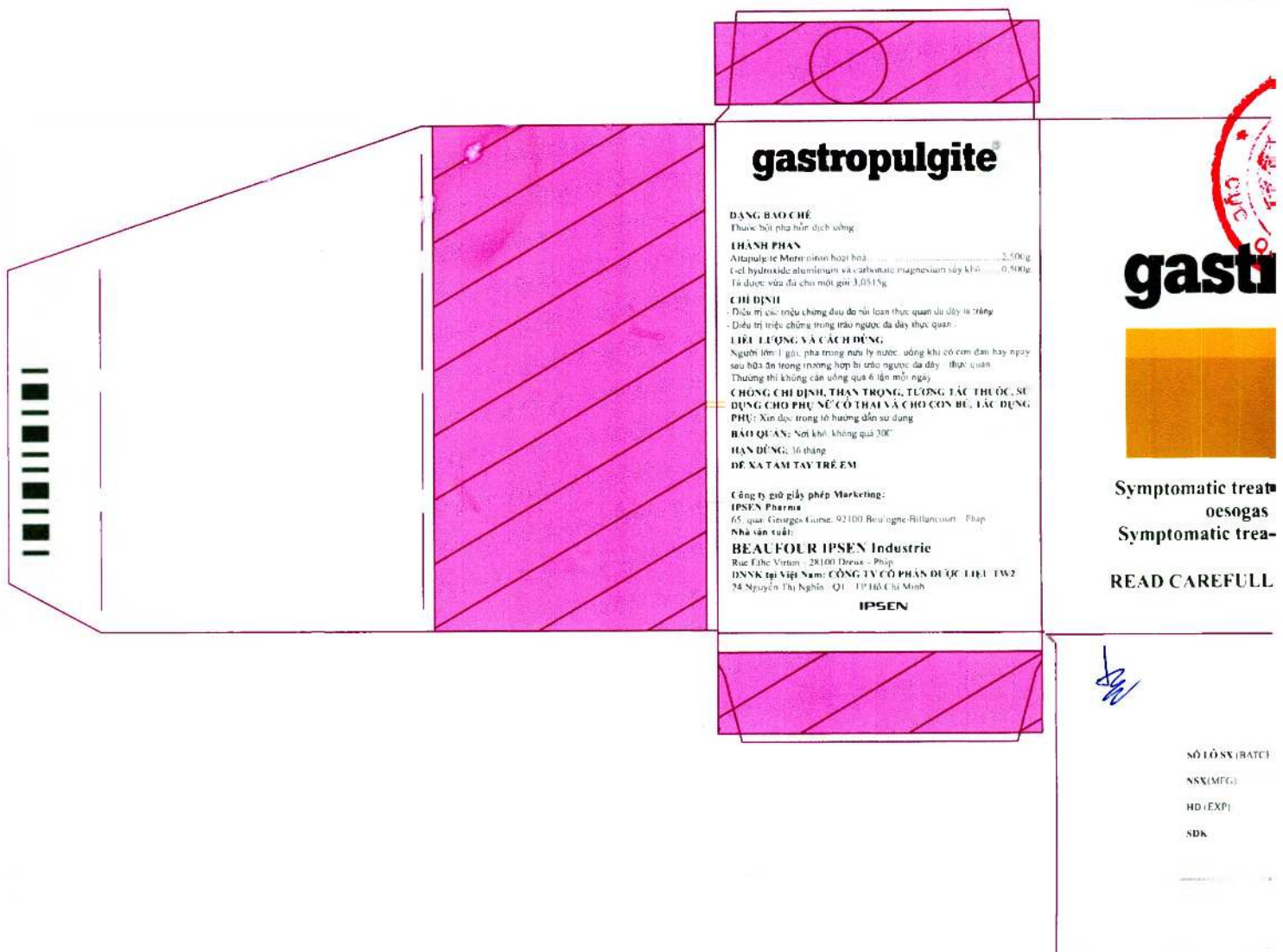


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014





gastropulgite®

opulgite®



ment of pain experienced during
roduodenal disorders
ment of gastroesophageal reflux

INSTRUCTIONS BEFORE USE
30 sachets

gastropulgite®

PHARMACEUTICAL FORM
Powder for oral suspension.

COMPOSITION

Activated atropulgite of Momiumon 2.500g
Co-dried aluminum hydroxide and magnesium carbonate gel 0.500g
Excipients q.s. for nine sachet of 3.051.5g

THERAPEUTIC INDICATIONS

Symptomatic treatment of pain experienced during oesogastrointestinal disorders
Symptomatic treatment of gastroesophageal reflux.

DOSAGE

Adult: 1 sachet, into a half glass of water, when pain occurs or just after meals in case of gastro-oesophageal reflux.

It is usually not necessary to take this medicine more than 6 times a day.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DRUG INTERACTIONS, PREGNANCY AND LACTATION, ADVERSE EFFECTS:

Please refer to the package insert.

STORAGE CONDITIONS: In a dry place not more than 30°C

SHELF LIFE: 36 months

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE PLAINLY INDICATED ON THE PACKAGING

French Marketing Authorization Holder:

IPSEN Pharma

65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE

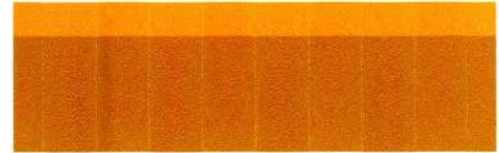
Manufacturer:

BEAUFOR IPSEN Industrie

Rue Ethe Vireux - 28100 Dreux - FRANCE

IPSEN

gastropulgite®



Điều trị các triệu chứng đau do rối loạn thực quản dạ dày tá tràng
Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản

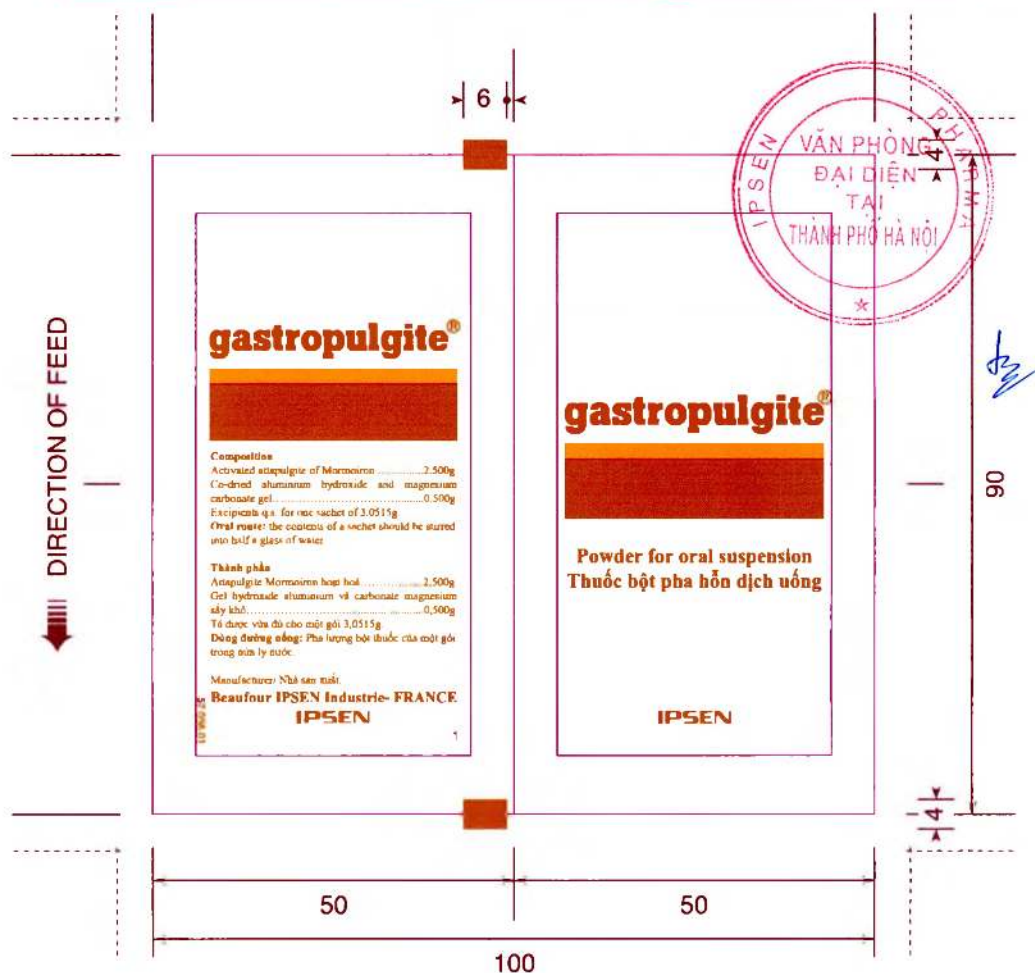
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Hộp 30 gói

57 046 01

DD/MM/YYYY
DD/MM/YYYY

1/28

ALCAN Packaging Teningen Shared Service Center Prepress Tschudin-Straße 14 79331 Teningen e-mail: info.sscp@alcan.com Tel.: +49 (0) 76 41 459 526		Print on: Papier		Colors: 1 PANTONE 143 CVC 75% 50% 25% 05% Ink Coverage: 00% 2 PANTONE 147 CVC 75% 50% 25% 05% Ink Coverage: 00%
Customer: BEAUFOR IPSEN		Printer: ☐ Teningen ☐ Zlotow ☐ Dijon ☐ Skrivany ☐ Moskau ☒ SAA		
Design: Gastropulgit VCL Code 57 056.01		Date/User: 30.07.09 / PaG		
SAP-No. / Art.-No.: 80447803 XXXXXXXXXX		Checked by:		
		Version number: 8 7 6 5 4 3 2 1		



GASTROPULGITE^(R)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi
ý kiến Bác sĩ*

Quy cách đóng gói và hàm lượng:

Hộp chứa 30 gói bột 3,0515g, dùng pha hỗn dịch uống.

Thành phần:

- Hoạt chất chính:

Attapulgit mormoiron hoạt hoá2,500g

Gel nhôm hydroxyd và magnesi carbonat sấy khô0,500g

- *Tá dược:* Chiết xuất cam thảo khô, vanillin, natri saccharin.

Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng đau do rối loạn thực quản - dạ dày - tá tràng.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản .

Liều dùng và cách sử dụng:

Người lớn: 1 gói hòa trong nửa ly nước, uống khi có cơn đau hoặc sau bữa ăn trong trường hợp trào ngược dạ dày thực quản.

Thông thường khuyến cáo không dùng quá 6 gói một ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Hẹp đường tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn:

Do sự có mặt của nhôm, nên khi dùng lâu dài hoặc với liều cao sẽ gây giảm phospho.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

- Gastropulgite có thể làm tăng nguy cơ quá liều của Quinidin khi dùng chung do làm tăng nồng độ của dẫn xuất Quinidin trong huyết tương.
- Làm tăng độ thanh thải qua thận của Salicylat bằng cách kiềm hóa nước tiểu.
- Các thuốc kháng acid (muối nhôm, muối calci, muối magnesi) có tương tác làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc dùng đường uống khác.

Nếu có thể, nên dùng thuốc này trước hoặc sau ít nhất 2 giờ với các thuốc sau:

+ **Thuốc kháng sinh kháng lao (ethambutol, isoniazid)** (đường uống)

+ **Kháng sinh- nhóm tetracycline** (đường uống)



- + **Kháng sinh- nhóm fluoroquinolone** (đường uống)
- + **Kháng sinh- nhóm lincosamide** (đường uống)
- + **Kháng histamine H2** (đường uống)
- + **Atenolol, metoprolol, propranolol** (đường uống)
- + **Chloroquine** (đường uống)
- + **Diffunisal** (đường uống)
- + **Digoxin** (đường uống)
- + **Biphosphonates** (đường uống)
- + **Natri floride**
- + **Các glucocorticoid** (đường uống) (**prednisolone và dexamethasone**)
- + **Indometacin** (đường uống)
- + **Kayexalate** (đường uống)
- + **Ketoconazole** (đường uống)
- + **Lansoprazole**
- + **Thuốc an thần nhóm Phenothiazine**
- + **Penicillamine** (đường uống)
- + **Muối sắt** (đường uống)
- + **Sparfloxacin** (đường uống)

Bảo quản: Ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Quá liều:

Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận.

Sử dụng lâu dài hoặc với liều cao có thể làm tăng nguy cơ táo bón và giảm phospho.

Ở bệnh nhân suy thận có nguy cơ tăng magesi huyết.

Xử trí khi quá liều:

Thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn.

Sinh sản, thai kỳ và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu về khả năng gây quái thai trên động vật.

Trong những nghiên cứu lâm sàng, với kinh nghiệm và sự kiểm soát chặt chẽ, cho thấy không có tác động gây dị tật hay độc tính cho bào thai của các thuốc kháng acid.

Do đó các thuốc kháng acid có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết.

Thận trọng:

Nên thận trọng với những bệnh nhân bị phình đại tràng do kém nhu động ruột và những bệnh nhân nằm liệt giường (nguy cơ bị u phân).

Ở bệnh nhân suy thận hoặc lọc máu mạn tính, nên xem xét lượng nhôm trong thuốc (nguy cơ bị bệnh não).

Dược lực học:

Phân loại dược lý: Thuốc kháng acid. Thuốc bảo vệ dạ dày – thực quản.

Trong nghiên cứu invitro của 1 đơn vị liều đưa vào phương pháp Vatier:

Cơ chế tác dụng: Tác dụng kháng acid được phân chia như sau:

- 70% tác dụng làm dịu
- 30% tác dụng trung hòa

Khả năng bảo vệ theo lý thuyết:

- pH 1 to pH 1,5: 2,60 mmol/gói
- pH 1 to pH 2: 7.89 mmol/gói
- pH 1 to pH 3: 11.82 mmol/gói

Thuốc này không cần quang.

Thuốc không nhuộm màu phân, không ảnh hưởng sự vận chuyển của ruột.

Dược động học:

Không được cung cấp

Khi nào cần tham khảo ý kiến bác sĩ:

- Khi có nghi ngờ quá liều hoặc quên liều.
- Khi gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

Ngày kiểm tra lại thông tin sản phẩm:

Ngày 3 tháng 9 năm 2012.

Nhà sản xuất:

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France.

Công ty giữ quyền tiếp thị:

IPSEN PHARMA

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng