

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GELACTIVE P

Hỗn dịch uống

Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần được chất:** Nhôm hydroxyd gel khô 800 mg/10 ml, magnesi hydroxyd 800 mg/10 ml, simethicon 80 mg/10 ml.
- **Thành phần tá dược:** Sorbitol 70%, acid citric khan, gồm xanthan, natri saccharin, benzalkonium clorid, hương caramel, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống.
- Hỗn dịch màu trắng sữa, đồng nhất, vị ngọt, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

GELACTIVE P làm giảm các triệu chứng:

- Khó tiêu.
- Ợ nóng.
- Đầy hơi.
- Tăng acid dạ dày.
- Đau dạ dày do các nguyên nhân trên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** 10 – 20 ml hỗn dịch, uống 20 phút – 1 giờ sau bữa ăn, trước khi đi ngủ, khi thấy khó chịu hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Không dùng quá 60 ml mỗi ngày, không dùng liều tối đa kéo dài hơn 2 tuần.
- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

- Lắc kỹ trước khi dùng, dùng đường uống.
- Nếu quên một lần dùng thuốc, có thể uống nếu thấy khó chịu, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với nhôm hydroxyd gel khô, magnesi hydroxyd, simethicon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy nhược nghiêm trọng, suy thận hoặc giảm phosphat huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế magnesi.
- Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và sử dụng quá liều muối magnesi có thể gây ra tình trạng giảm vận động của ruột; dùng liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm sự tắc nghẽn ruột và đường ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người bị suy thận hoặc người cao tuổi.
- Nhôm hydroxyd gần như không hấp thu tại ruột, do đó các tác dụng toàn thân là rất hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá cao hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều lượng bình

thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat có thể dẫn đến thiếu hụt phosphat (do liên kết nhôm – phosphat) kèm theo phá hủy xương và tăng calci niệu với nguy cơ bị nhuyễn xương. Cần tư vấn y khoa trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.

- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ của nhôm và magnesi trong huyết tương tăng. Ở những bệnh nhân này, sử dụng GELACTIVE P liều cao kéo dài có thể dẫn đến chứng mất trí nhớ, thiếu máu giảm tiểu cầu.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đã trải qua thẩm tách máu.
- Chế phẩm có chứa sorbitol, những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Vì sự hấp thu hạn chế ở người mẹ nên phối hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon có thể xem xét sử dụng được trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

GELACTIVE P không nên dùng cùng các thuốc khác vì có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc đó trong vòng 1 giờ.

- Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn sự hấp thu của các thuốc như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.
- Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon làm chậm hoặc giảm sự hấp thu levothyroxin.
- Thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulphonat do nguy cơ làm giảm tác dụng gắn kết với kali của nhựa resin, nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và nguy cơ tắc ruột (đã báo cáo với nhôm hydroxyd).
- Sử dụng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- Magnesi hydroxyd ảnh hưởng đến sự kiềm hóa nước tiểu do đó có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số thuốc, như làm tăng sự bài tiết của salicylat.

Tương kỳ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR $< 1/100$), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR $< 1/1000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$), không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có)



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

140 x 200 mm

Rối loạn hệ miễn dịch

- Không rõ tần suất: phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

- Ít gặp: tiêu chảy hoặc táo bón.
- Không rõ tần suất: đau bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Rất hiếm gặp: tăng magne huyết, thường gặp sau khi dùng thuốc kéo dài cho bệnh nhân suy thận.
- Không rõ tần suất: tăng nhôm huyết, giảm phosphat huyết khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể dẫn đến tăng calci niệu, nhuyễn xương.

Xử trí các tác dụng không mong muốn: Ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu có triệu chứng của phản ứng dị ứng: phát ban, nổi mề đay, ngứa, sưng mắt, mặt, môi, miệng, lưỡi, khó thở hoặc khó nuốt. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hoặc kéo dài nhiều ngày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Các triệu chứng nghiêm trọng không xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều. Một số triệu chứng đã được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn.
- Liều lớn GELACTIVE P có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Nhôm và magne được đào thải qua đường nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước, lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu và thẩm tách phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC CHỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid và chống đầy hơi.

MÃ ATC: A02AF02

Cơ chế tác dụng

- GELACTIVE P là một hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid và chất chống đầy hơi simethicon.
- Nhôm hydroxyd và magne hydroxyd đều có tác dụng trung hòa acid dư thừa trong dạ dày, bên cạnh đó còn làm giảm tác dụng của enzym pepsin. pH tối ưu để enzym pepsin hoạt động là 1,5 – 2,5, GELACTIVE P làm tăng pH dạ dày lên trên 4 nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất, tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bị loét đường tiêu hóa.
- Nhôm hydroxyd là một chất có tác động chậm và bền thân nó có tính làm se niêm mạc, dễ gây táo bón. Trong khi đó, magne hydroxyd là chất tác động nhanh và có tác dụng nhuận tràng. Phối hợp hai dược chất này sẽ kéo dài thời gian tác dụng của thuốc và làm giảm các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.
- Simethicon là hỗn hợp polydimethylsiloxan và silicon dioxyd, có tác dụng chống tạo bọt. Simethicon làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tổng ra ngoài, nhờ đó có tác dụng chống đầy hơi. Vì vậy simethicon có tác dụng làm giảm các triệu chứng do có quá nhiều khí ở đường tiêu hóa gây ra ở cả người lớn và trẻ em.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu – chuyển hóa

- Nhôm hydroxyd và magne hydroxyd đều không hấp thu, cả hai đều hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric tạo thành nhôm clorid và magne clorid. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid và 15 – 30% magne clorid được hấp thu vào cơ thể.
- Simethicon có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng.

Phân bố và thải trừ

- Lượng nhôm clorid và magne clorid được hấp thu vào cơ thể sẽ nhanh chóng được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Lượng còn lại chuyển thành muối kiềm không tan tại ruột non và thải trừ qua phân.
- Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hoà tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm. Nhôm hydroxyd cũng phối hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải vào phân. Nếu phosphat thức ăn được đưa vào cơ thể ít ở người bệnh có chức năng thận bình thường thì nhôm hydroxyd sẽ làm giảm hấp thu phosphat, gây giảm phosphat máu, giảm phosphat niệu và hấp thu calci tăng lên.
- Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu. Do đó, người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (albumin, transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.
- Simethicon được thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

Hộp 15 gói x gói 20 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:
**CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM**

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam