



# GINGOSVM

- Aluminum hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Magnesium hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Simethicone 80 mg/ 10 ml



Hộp 30 gói x 10 ml

WHO-GMP

# GINGOSVM

- Aluminum hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Magnesium hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Simethicone 80 mg/ 10 ml



HỖN DỊCH UỐNG



Có sẵn xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX  
Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ B, Thôn trấn Yên Mỹ,  
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.  
SĐT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

## NHÃN HỘP

Box of 30 sachets x 10 ml

WHO-GMP

# GINGOSVM

- Aluminum hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Magnesium hydroxide 800 mg/ 10 ml
- Simethicone 80 mg/ 10 ml



ORAL SUSPENSION



Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
NT Road - Yen My B Industrial Zone, Yen My Town,  
Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.  
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

### Thành phần: Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:

- Aluminum hydroxide..... 800,0 mg  
(dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel)
- Magnesium hydroxide..... 800,0 mg
- Simethicone..... 80,0 mg  
(dưới dạng Simethicone emulsion 30%)

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi sử dụng.

**SDK/Visa No.:**

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

### Composition:

Each 10 ml oral suspension contains:

- Aluminum hydroxide..... 800.0 mg  
(as Dried Aluminum Hydroxide Gel)
- Magnesium hydroxide..... 800.0 mg
- Simethicone..... 80.0 mg  
(as Simethicone emulsion 30%)

**Indications, administration, contraindications and further information:** please refer to the package insert.

**Specification:** In-house

**Storage:**

Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Shake well before use.

Mã vạch



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**GINGOSVM**



Lắc kỹ trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

**1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel) 800,0 mg

Magnesium hydroxide 800,0 mg

Simethicone (dưới dạng Simethicone emulsion 30%) 80,0 mg

**Thành phần tá dược:** Sorbitol solution 70%, Sucralose, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium, Xanthan Gum, Citric Acid Monohydrate, Methylparaben, Propylparaben, Benzalkonium chloride, Chlorhexidine diacetate, Propylene glycol, Polyethylene glycol 4000, Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor oil, Orange flavor, Cooling agent flavor, Nước tinh khiết.

**2. DẠNG BÀO CHẾ**

Hỗn dịch uống

**Mô tả dạng bào chế:** Hỗn dịch màu trắng đục, thơm mùi cam và bạc hà. Khi lắc lên 1 đến 2 phút hỗn dịch duy trì trạng thái phân tán trong vài phút.

**3. CHỈ ĐỊNH**

Giảm các triệu chứng ợ nóng, tăng acid dạ dày, đầy hơi và khó tiêu.

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

**Cách dùng:**

Lắc kỹ trước khi uống.

Dùng đường uống, uống giữa các bữa ăn, sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 – 20 ml (tương đương 1-2 gói) khi cần thiết. Không sử dụng quá 60 ml trong 24 giờ và không sử dụng liều tối đa kéo dài trên 2 tuần.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Thuốc CHỐNG CHỈ ĐỊNH trong các trường hợp sau:

• **Aluminum hydroxide:**

Quá mẫn cảm với nhôm hydroxyd và chế phẩm chứa nhôm.

Giảm phosphat huyết.

Rối loạn chuyển hoá porphyrin.

Viêm ruột thừa.

Chảy máu tiêu hoá chưa chẩn đoán được nguyên nhân.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt trẻ mất nước hoặc bị suy thận

Bệnh nhân suy nhược nặng, suy thận hoặc có phosphat máu giảm.

• **Magnesiumum hydroxide**

Giảm phosphat huyết

Suy thận nặng

Mẫn cảm với các thuốc kháng acid chứa magnesium

• **Simethicone**

Mẫn cảm với simethicone hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm. Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

• **Aluminum hydroxide:**

Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận (gây tích lũy nhôm và nhiễm độc), phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, táo bón, mất nước, mất dịch, rối loạn tiêu hóa có giảm nhu động ruột, tắc ruột. Chú ý tương tác thuốc khi dùng phối hợp.

Kiểm tra định kỳ hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.

Muối citrat làm tăng hấp thu nhôm ở đường tiêu hóa và người bị suy thận khi uống thuốc chứa nhôm cần tránh uống các chế phẩm có citrat, như các viên sủi, viên phân tán. Acid ascorbic cũng làm tăng hấp thu nhôm.

• **Magnesiumum hydroxide**

Các thuốc kháng acid chứa magnesium thường gây nhuận tràng nên khó dung nạp nếu dùng thường xuyên dạng đơn chất; khi dùng liều nhắc lại sẽ gây tiêu chảy, dẫn đến mất cân bằng dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesium huyết (gây hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, thay đổi điện tâm đồ, suy hô hấp, suy giảm tâm thần và hôn mê) sau khi sử dụng thuốc kháng acid chứa magnesium. Vì vậy không nên dùng các thuốc kháng acid chứa magnesium cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm kháng acid có chứa hơn 50 mEq magnesium mỗi ngày, bệnh nhân suy thận cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải và chức năng thận. Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

- **Simethicone**

Không nên dùng simethicone để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Lành đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày

Ta được

Thuốc này có chứa 0,50 mg Benzalkonium chloride trong mỗi 10 ml hỗn dịch.

Thuốc có chứa sorbitol (E420). Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi ml, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

Thuốc này có chứa Methylparaben, Propylparaben có thể gây phản ứng dị ứng chậm.

Thuốc này có chứa 100 mg propylene glycol trong mỗi đơn vị phân liều (gói 10 ml) tương đương với 10 mg/ml hỗn dịch. Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Aluminum hydroxide:**

*Thời kỳ mang thai*

Được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

*Thời kỳ cho con bú*

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

- **Magnesium hydroxide**

*Thời kỳ mang thai*

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện nguy cơ cho thai. Trên người, hiện chưa có dữ liệu về nguy cơ trong thai kỳ. Chỉ có lượng nhỏ magnesium được hấp thu vào cơ thể nên khả năng thai tiếp xúc là thấp.

*Thời kỳ cho con bú*

Magnesium được thải trừ qua sữa nhưng chỉ với lượng nhỏ, có thể dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

- **Simethicone**

*Thời kỳ mang thai*

Không rõ simethicone có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của simethicone qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không biết simethicone có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, cũng không có báo cáo về dùng simethicone trong thời kỳ cho con bú. Cần cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng cho bà mẹ đang cho con bú.

## 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY

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

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### 9.1. Tương tác của thuốc

- **Aluminum hydroxide:**

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, clodiazepoxyd có thể làm giảm sự hấp thụ của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid từ 2 – 3 giờ.

Nhôm hydroxyd cũng làm giảm hấp thu của một số thuốc kháng virus như dolutegravir, elvitegravir, raltegravir, do đó cần uống các thuốc này cách xa nhôm hydroxyd ít nhất 4 giờ (đối với elvitegravir) hoặc trước ít nhất 2 giờ hay sau 6 giờ (đối với dolutegravir).

Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm giảm hấp thu của deferasirox.

Nguy cơ gây tắc ruột khi uống nhôm hydroxyd cùng với polystyren sulfonat resin.

Uống đồng thời dicoumarol với chế phẩm nhôm và magnesium hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

Nhôm hydroxyd làm tăng hấp thu của pseudoephedrin hoặc diazepam khi uống đồng thời.

Thuốc kháng acid làm tăng pH đường tiêu hóa có thể ảnh hưởng đến độ rã, độ hòa tan hoặc ion hóa của những chế phẩm bao tan trong ruột và thuốc có tính acid yếu hoặc kiềm yếu nên có thể làm hỏng lớp bao của các thuốc bao tan trong ruột.

Thuốc kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm nồng độ salicylat trong máu, có thể làm giảm bài tiết những thuốc có tính kiềm yếu, tăng bài tiết các thuốc có tính acid yếu.

- **Magnesiumum hydroxide**

Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong đường tiêu hóa, hoặc do tạo phức với chúng. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy magnesium hydroxyd có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất trong số các thuốc kháng acid. Tăng pH đường tiêu hóa do thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến khả năng rã, hòa tan hay ion hóa của các thuốc bao tan trong ruột và các thuốc có bản chất acid hay base yếu. Việc dùng thuốc kháng acid có thể làm tăng pH trong nước tiểu, dẫn đến giảm thải trừ các thuốc có bản chất base yếu và tăng thải trừ thuốc có bản chất acid yếu.

*Tương tác làm tăng hấp thu:* Hấp thu của aspirin dạng bao tan trong ruột tăng lên khi dùng cùng các thuốc kháng acid. Dùng cùng lúc dicoumarol với chế phẩm chứa nhôm và magnesium hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

*Tương tác làm giảm hấp thu:* Thuốc kháng acid chứa magnesium làm giảm hấp thu các thuốc sau:

Thuốc kháng sinh và kháng nấm (ví dụ: cefpodoxim, itraconazol, tetracyclin, ketoconazol, quinolon): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống kháng sinh quinolon ít nhất 2 giờ trước và 4 - 6 giờ sau khi uống hợp chất magnesium.

Thuốc kháng virus (ví dụ: atazanavir, tipranavir, rilpivirin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ trước và 4 giờ sau khi uống rilpivirin.

Thuốc kháng histamin (fexofenadin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc bisphosphonat (ví dụ: alendronat, clodronat, risedronat, acid ibandronic): Uống acid alendronat ít nhất 30 phút trước khi uống thuốc chứa magnesium. Uống thuốc chứa magnesium ít nhất 6 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi uống acid ibandronic. Tránh uống thuốc chứa magnesium ít nhất 2 giờ so với thời điểm uống risedronat và natri clodronat.

Corticoid (deflazacort, dexamethason): Uống thuốc chứa magnesium 2 giờ trước hoặc sau khi uống các corticoid này.

Digoxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Dipyridamol: Tránh dùng chung với thuốc chứa magnesium.

Thuốc chống động kinh (gabapentin và phenytoin): Uống thuốc chống động kinh 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid.

Levothyroxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ.

Mycophenolat: Tránh dùng chung với thuốc chứa magnesium.

Các muối sắt: Uống viên sắt 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống thuốc chứa magnesium.

Thuốc hạ lipid huyết (rosuvastatin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc chống sốt rét (cloroquin, hydroxycloquin, proguanil): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Penicilamin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Thuốc chống viêm không steroid (indomethacin, naproxen): Uống các thuốc cách nhau càng xa càng tốt.

*Tương tác làm tăng thải trừ:* Tăng thải trừ các salicylat vào nước tiểu nên làm giảm nồng độ thuốc trong máu giảm.

*Tương tác làm giảm thải trừ:* Thải trừ qua nước tiểu của amphetamin và quinidin giảm đáng kể, có thể làm tăng tác dụng amphetamin và quinidin.

- **Simethicone**

Levothyroxin: Dùng đồng thời levothyroxin và simethicone có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH

và/hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicone trong khi điều trị bằng levothyroxin.

## 9.2. Tương kỵ của thuốc

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

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nhóm tần suất được xác định theo quy ước như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

### • Aluminum hydroxide:

Nhuuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Giảm phosphat huyết đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Thuốc kháng acid chứa nhôm có tác dụng làm săn se và gây táo bón, liều cao có thể gây tắc ruột. Ngộ độc nhôm và nhuuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.

*Thường gặp*

Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

*Ít gặp*

Giảm phosphat huyết làm tăng tiêu xương, nhuuyễn xương (khi chế độ ăn ít phosphat), tăng calci niệu, giảm magnesium huyết, tăng nhôm huyết gây bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

### • Magnesiumum hydroxide

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy. Tăng magnesium huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài trên bệnh nhân suy thận, tuy nhiên hiếm gặp.

### • Simethicone

Chưa có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo.

**Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới: Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiaeduoc.org.vn/>



## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

### • Simethicone

Không có ghi nhận trường hợp quá liều. Về lý thuyết, táo bón có thể xảy ra nếu quá liều. Điều trị bằng cách bổ sung chất lỏng và theo dõi bệnh nhân.

### • Magnesiumum hydroxide

#### *Triệu chứng:*

Các triệu chứng quá liều bao gồm kích ứng đường tiêu hóa, tiêu chảy nhiều nước. Trường hợp ngộ độc magnesium có thể gây tăng magnesium huyết, bao gồm các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đờ cứng mắt, khát nước, hạ huyết áp, chóng mặt, lú lẫn, mất phản xạ gân xương, yếu cơ, ức chế hô hấp, rối loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

#### *Xử trí:*

Truyền tĩnh mạch 10 - 20 ml dung dịch tiêm truyền calci gluconat 10% nếu có suy hô hấp hoặc ngừng tim. Nếu chức năng thận bình thường, uống hoặc truyền đủ nước để giúp thải loại magnesium ra khỏi cơ thể. Cân nhắc lọc máu nếu bệnh nhân suy thận hoặc tăng magnesium nghiêm trọng.

## 12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 10 ml, gói màng nhôm phức hợp

## 13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

*Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

## 14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.