

LABEL FOR SAMPLE SUMITTED

1. Packaging label

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03 / 11 / 2016

DT

Visa No /SDK: Batch No /t.o SX: Mfg Date/Ngày SX: Exp Date/Hạn SD:	Thành phần: Mỗi viên nhai có chứa: Magnesium trisilicate 300mg Aluminum hydroxide (Dried Aluminum hydroxide gel) 250mg Magnesium hydroxide 100mg Simethicone 40mg Tà dược vừa đủ
Rx Thuốc bán theo đơn	Hộp 4 vỉ x 10 viên nhai
Alumina, Magnesia and Simethicone Chewable Tablet OSA-GASTRO ANTACID - ANTIGAS POLIPHARM Thailand	
Sản xuất bởi: Polipharm Co., Ltd 109 Bangna-Trad Road, Bang phi District Samut prakan 10540, Thailand Đoanh nghiệp nhập khẩu:	Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng Cách dùng: Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng dưới 30°C
Rx Prescription Drug	Box of 4 strips of 10 chewable tablet
Alumina, Magnesia and Simethicone Chewable Tablet OSA-GASTRO ANTACID - ANTIGAS POLIPHARM Thailand	

Director of the manufacturer

(Signature, full name, stamp)



Suchart Chookruang

2. Label for smallest packaged unit



Batch No./ Số lô sx:

Mfg.Date./Ngày SX:

Exp.Date./Hạn SD:

(Handwritten signature)

Director of the manufacturer

(Signature, full name, stamp)



(Handwritten signature)
Sachant Chokkrung

OSA- GASTRO

1. Thành phần

Mỗi viên nhai có chứa

Magnesi trisilicat	300.0 mg
Dried Aluminum Hydroxid Gel	250.0 mg
Magnesi Hydroxid	100.0 mg
Simethicon	40.0 mg
Tá dược	vừa đủ

Tá dược: Saccharin sodium, Confectioner's sugar, Tartrazin, Corn starch, Magnesi stearat, Peppermint oil

2. Dạng bào chế: Viên nhai.

3. Các đặc tính dược lý

Các đặc tính dược động học

Nhôm hydroxid tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochloric ở trong dạ dày tạo ra nhôm clorid và nước. Khoảng 17-30% nhôm clorid được hấp thu và thải trừ nhanh chóng qua thận ở bệnh nhân với chức năng thận bình thường; ở ruột non nhôm clorid được chuyển hoá nhanh chóng thành dạng không tan, muối nhôm hấp thu rất kém. Nhôm kết hợp với chế độ ăn có phosphat ở đường tiêu hoá tạo thành dạng nhôm phosphat không tan, không hấp thu mà chỉ thải trừ qua phân.

Ma nhê hydroxid phản ứng với acid hydrochloric ở trong dạ dày để tạo thành dạng Ma nhê clorid và nước. Xấp xỉ khoảng 15-30% Ma nhê clorid được hấp thu và thải trừ nhanh chóng qua thận ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Lượng Ma nhê hydroxid còn dư không chuyển hóa thành Ma nhê clorid thì sau đó phản ứng ở ruột non thành dạng có thể hoà tan nhưng ở dạng muối kém hấp thu. Lượng Nhôm và Ma nhê không hấp thu phần chính ở đường tiêu hoá và thải trừ qua phân;

Simethicon được chỉ định đường uống. Simethicon trở về mặt tác dụng sinh học và không hấp thu vào hệ thống. Cơ thể không chuyển hoá Simethicon. Simethicon được thải trừ ở dạng không đổi qua phân. Simethicon được biết không ảnh hưởng đến sự tiết acid ở dạ dày hoặc sự hấp thu các chất dinh dưỡng. Sự thải trừ hoàn toàn, thường từ 24 giờ đến 48 giờ.

Các đặc tính dược lực học

Nhôm hydroxid tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochloric tạo thành nhôm clorid và nước. Ma nhê trisilicat cũng tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid

hydrochloric để tạo thành Ma nhê clorid, nước và silicon dioxid. Những phản ứng hoá học này trung hoà acid của dạ dày và tăng độ pH của dạ dày. Sự tăng pH của acid dạ dày ức chế phản ứng thuỷ phân protein của pepsin, một tác dụng đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân bị bệnh loét dạ dày. Sự tăng pH và giảm sự tạo thành pepsin giúp liền vết loét. Trong khi acid dạ dày được trung hoà, sự tiết acid thực sự không bị ảnh hưởng. Các muối clorid của nhôm và ma nhê tạo ra trong dạ dày phản ứng với bicarbonat ở ruột non để giảm thiểu nguy cơ kiềm hoá trong hệ thống. Ngoài ra, phức hợp nhôm tạo thành nhôm phosphat không tan mà được thải trừ qua phân. Sự tăng pH dịch dạ dày tạo ra bởi kháng acid, bao gồm nhôm hydroxid và ma nhê trisilicat là nguyên nhân tăng áp lực cơ vòng dưới. Sự tăng áp lực này làm giảm thiểu lượng trào ngược dạ dày thực quản.

Ma nhê hydroxid phản ứng nhanh với acid dạ dày để tạo thành nước và Ma nhê clorid làm trung hoà acid dạ dày. Thành của ruột non hoạt động như một màng bán thấm đối với ma nhê và giữ lại áp lực thẩm thấu ion cao trong ruột. Sự có mặt của Ion Ma nhê kéo nước vào trong ruột, tạo nên sự tăng áp lực tĩnh. Sự tăng áp lực này tạo ra cơ chế kích thích mà tăng sự chuyển động của ruột. Cũng có bằng chứng cho thấy rằng ma nhê và các chất nhuận tràng saline khác, kích thích sự giải phóng hormone cholecystokin-pancreozymin mà nó tích lũy dịch lỏng và các chất điện giải trong ruột non.

Simethicon như một chất chống đầy hơi. Simethicon cho thấy in vitro phân tán và ngăn chặn sự tạo thành các túi khí quanh màng nhầy ở đường tiêu hoá, thay đổi sức căng bề mặt của bóng khí ở những túi khí này. Khối bóng khí này nhanh chóng bị loại trừ bởi hơi trong dạ dày, sự ợ chua hoặc sự hấp thu vào máu. Các tác dụng này ở in vivo vẫn chưa rõ ràng. Ngoài ra, simethicon ức chế trong in vitro đối với *Helicobacter pylori*. Cơ chế đối với simethicon sử dụng trong chụp X quang, nội soi dạ dày và nội soi đại tràng do sự giảm bóng khí mà làm tắc nghẽn.

4. **Chỉ định**

Thuốc này được sử dụng để điều trị các triệu chứng dư acid quá nhiều như khó chịu dạ dày, nóng bụng. Thuốc cũng được sử dụng để làm giảm triệu chứng quá nhiều khí như ợ chua, đầy khí và cảm giác áp lực/khó chịu ở dạ dày/ruột. Thuốc này chỉ tác dụng khi có acid trong dạ dày. Nó không ngăn chặn sự tiết acid.

5. Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Một hoặc hai viên/lần x 3-4 lần/ngày, sau bữa ăn và lúc đi ngủ hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 01 viên/lần x 3-4 lần/ngày, sau bữa ăn và lúc đi ngủ hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Đối với các bệnh nhân sử dụng thuốc này đối với loét dạ dày hoặc loét tá tràng:

Sử dụng chính xác theo chỉ định và đủ thời gian điều trị theo chỉ định bởi bác sĩ của bạn để đạt được sự giảm tối đa các triệu chứng của bạn.

Cách dùng: Nhai viên thuốc trước khi nuốt. Điều này cho phép thuốc tác dụng nhanh hơn và hiệu quả hơn.

6. Chống chỉ định

Nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng cho trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Không sử dụng nhiều hơn 2 tuần hoặc nếu các triệu chứng tái xuất hiện, trừ khi theo chỉ định bởi bác sĩ.

Không uống các thuốc khác trong vòng 2 giờ bởi vì hiệu quả của các thuốc khác có thể bị ảnh hưởng.

Các trường hợp bị bệnh thận không nên sử dụng thuốc này trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

8. Phụ nữ có thai và cho con bú

Các nghiên cứu về ảnh hưởng đối với phụ nữ mang thai không được thực hiện ở cả người và động vật. Tuy nhiên, đã có các báo cáo về kháng acid gây nên tác dụng không mong muốn ở trẻ em có mẹ sử dụng kháng acid trong một thời gian dài, đặc biệt ở liều cao trong khi mang thai. Do natri có trong thuốc nên tránh nếu bạn có xu hướng giữ nước trong cơ thể.

Phụ nữ cho con bú

Một số nhôm, can xi hoặc ma nhê có chứa trong kháng acid có thể vào trong sữa mẹ. Tuy nhiên, các thuốc này không có các báo cáo gây nên các vấn đề ở trẻ em bú mẹ.

9. Phản ứng không mong muốn

Cũng như đối với tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra, ở một số người, những phản ứng ở các mức độ nặng hoặc nhẹ.

Thường gặp nhất là có thể gây táo bón hoặc miệng đắng chát, ỉa chảy (khi dùng quá liều).

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

Kiểm tra với bác sĩ của bạn sớm nhất có thể nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào (có thể các dấu hiệu quá liều) xuất hiện

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về mọi tác dụng không mong muốn hoặc khó chịu gặp phải mà không đề cập tới trong tờ hướng dẫn này.

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về các tác dụng không mong muốn gặp phải

10. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Thuốc này có thể phản ứng với các thuốc khác (như digoxin, sắt, kháng sinh tetracycline, các kháng sinh nhóm quinolone như ciprofloxacin), ngăn chúng hấp thu một cách đầy đủ vào cơ thể bạn. Nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để có thời gian biểu sử dụng thuốc để tránh điều này xảy ra.

Trước khi sử dụng thuốc này, nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang sử dụng bất kỳ thuốc kê đơn và không kê đơn/thuốc được liệu: Các thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi lượng acid có trong nước tiểu của bạn (như quinidine, các salicylate như aspirin).

Kháng acid có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của nhiều thuốc khác. Để chắc chắn nên kiểm tra với dược sĩ của bạn trước khi sử dụng thuốc kháng acid với bất kỳ các thuốc khác.

để tránh tương tác tiềm tàng giữa các thuốc, bạn luôn phải báo cho thầy thuốc hoặc dược sĩ biết các thuốc khác bạn đang dùng.

11. Quá liều và cách xử trí

Nếu nghi ngờ quá liều, liên hệ ngay với trung tâm chống độc địa phương hoặc phòng cấp cứu ngay lập tức.

Báo ngay cho một thầy thuốc trường hợp dùng quá liều hoặc bị ngộ độc.

12. Đóng gói: Hộp 4 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

14. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc

16. Sản xuất bởi

Polipharm Co., Ltd.

109, Bangna- Trad Road, Bang Phli, Samut Prakan 10540, Thailand

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



Suchart Chookruang