



Shake well before use

Box of 24 sachets of 10 ml

TREATMENT OF SYMPTOMS OF GASTRO - OESOPHAGEAL REFLUX: ACID REGURGITATION, HEARTBURN, INDIGESTION

ORAL SUSPENSION

Calcium carbonate | Sodium bicarbonate | Sodium alginate

GASMOOTH

VINPHACO

GASMOOTH
Calcium carbonate | Sodium bicarbonate | Sodium alginate

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa:

Calcium carbonat	160 mg
Natri bicarbonat	267 mg
Natri alginat	500 mg
Tã được vừa đủ	10 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Yêu cầu chất lượng: TCCS
 Bảo quản nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.
 Số KMS No.
 Số VA SX/Chức năng: ...
 NSX/MFG/Đã ...
 VINXP, Đà Nẵng

Cơ sở sản xuất:
 Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



"Để xa tầm tay trẻ em."
 "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."



Calcium carbonate | Natri bicarbonat | Natri alginat


GASMOOTH

Calci carbonat | Natri bicarbonat | Natri alginat

HỖN DỊCH UỐNG

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CỦA TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN:
 TRÀO NGƯỢC ACID, Ợ NÓNG, KHÓ TIÊU

Hộp 24 gói x 10 ml



Lắc kỹ trước khi dùng

Composition: Each 10 ml sachet contains:


Calcium carbonate	160 mg
Sodium bicarbonate	267 mg
Sodium alginate	500 mg
Excipients	q.s. 10 ml

Indications, administration, contraindications and other information:
 Please read the package insert.
Specification: In-house
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C, protect from light.

Manufacturer:
 Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
 Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam
 Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.

"Keep out of reach of children"
 "Read the package insert carefully before use"

GASMOOTH | Nhãn hộp 24 gói x 10 ml
| Kích thước 145 x 105 x 40(mm)



GASMOOTH
Calci carbonat | Natri bicarbonat | Natri alginat

HỖN DỊCH UỐNG

ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG CỦA TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY - THỰC QUẢN: TRÀO NGƯỢC ACID, Ợ NÓNG, KHÓ TIÊU

Gói 10 ml
Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa:	Số lô SX:
Calcium carbonat	160 mg
Natri bicarbonat	267 mg
Natri alginat	500 mg
	HD:

"Để xa tầm tay trẻ em."
 "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GASMOOTH

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi gói 10 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần dược chất: Calci carbonat.....160 mg.
Natri bicarbonat.....267 mg.
Natri alginat.....500 mg.

Thành phần tá dược: Propylen glycol, polyacrylic acid, natri hydroxyd, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương bạc hà, nước tinh khiết.....vừa đủ 10 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch lỏng sánh, thơm mùi bạc hà, vị ngọt.

pH: 7,0 – 9,5.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 24 gói x 10 ml.

Chất liệu bao bì: Thuốc đựng trong túi bằng màng nhôm.

4. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày-thực quản như trào ngược acid, ợ nóng, khó tiêu liên quan đến sự trào ngược như sau bữa ăn, trong khi mang thai, hoặc trên những bệnh nhân có các triệu chứng liên quan đến viêm thực quản do trào ngược.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Thuốc sử dụng theo đường uống.
- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1-2 gói sau các bữa ăn và trước khi đi ngủ (tối đa 4 lần một ngày).

Trẻ em dưới 12 tuổi: Chỉ dùng khi được chỉ định bởi nhân viên y tế.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận: Dùng thận trọng đối với bệnh nhân cần duy trì chế độ ăn hạn chế muối (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên đánh giá lại tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Sản phẩm thuốc này chứa 143,6 mg natri trong mỗi 10 ml hỗn dịch, tương đương với 7,18% lượng natri tối đa được WHO khuyến nghị dùng hàng ngày.

Liều tối đa hàng ngày của sản phẩm này tương đương với 57% lượng natri tối đa được khuyến nghị dùng hàng ngày của WHO.

Sản phẩm này được xem là chứa hàm lượng natri cao. Điều này cần đặc biệt lưu ý đối với những bệnh nhân cần hạn chế ăn muối (ví dụ trong một số trường hợp bệnh nhân suy tim sung huyết và suy thận).

Mỗi gói 10 ml chứa 160 mg (1,6 mmol) calci cacbonat. Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân tăng calci huyết, thận hư và sỏi thận có calci.

Trong sản phẩm có chứa methylparaben (methyl parahydroxybenzoat) và propylparaben (propyl parahydroxybenzoat) có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc có chứa 200,0 mg propylen glycol trong mỗi 10 ml:

+ Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng cùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.

+ Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Mặc dù propylen glycol được chứng minh là không gây độc tính đối với khả năng sinh sản hay sự tăng trưởng ở động vật hay người, nó có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể.

+ Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 500 phụ nữ mang thai cũng như một lượng lớn dữ liệu nghiên cứu hậu mại cho thấy không có dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi/trẻ sơ sinh của các hoạt chất.

Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có ảnh hưởng của các hoạt chất đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoặc trẻ có mẹ được điều trị bằng thuốc này. Gasmooth có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Các thử nghiệm tiền lâm sàng cho thấy alginat không có ảnh hưởng xấu đến khả năng sinh sản của cha mẹ hoặc con cái.

Dữ liệu lâm sàng không cho thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của người.

9. 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.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khoảng thời gian uống giữa Gasmooth và các thuốc khác nên được cân nhắc là 2 giờ, đặc biệt là các tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, thuốc an thần, hormon tuyến giáp, penicillamin, thuốc chẹn beta (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoid, chloroquin, biphosphonat (diphosphonat) và estramustin (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Tương kỵ thuốc:

Chưa có thông tin

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây 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 ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng và phản vệ. Phản ứng quá mẫn như mày đay.
Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực	Rất hiếm gặp	Tác động trên đường hô hấp như co thắt phế quản.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các triệu chứng thường nhẹ: có thể gây bụng khó chịu.

Điều trị:

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Các thuốc điều trị bệnh loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản khác.

Mã ATC: A02BX13

Khi uống vào cơ thể, thuốc phản ứng nhanh chóng với acid dịch vị để tạo thành cấu trúc gel acid alginic có độ pH gần trung tính, bao phủ lên các chất trong dạ dày nhanh chóng và ngăn trào ngược dạ dày-thực quản một cách hiệu quả lên đến 4 giờ. Trong trường hợp nghiêm trọng, chính cấu trúc gel tạo thành có thể bị trào ngược lên thực quản, tùy theo thành phần trong dạ dày.

14. Đặc tính dược động học:

Cơ chế hoạt động của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào hệ tuần hoàn.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc