

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: GASTROSANTER

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 2,5g thuốc bột uống chứa:

Thành phần dược chất:

Magnesi hydroxyd 400 mg

Nhôm hydroxyd 400 mg

Thành phần tá dược: Aspartam, aerosil, đường trắng, vanilin.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột uống.

Mô tả: Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, vị ngọt, có mùi thơm.

5. Chỉ định:

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).

Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng.

Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

6. Cách dùng, liều dùng:

6.1. Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Khuấy đều gói thuốc với khoảng 100ml nước đun sôi để nguội, uống ngay.

6.2. Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 gói/lần, uống sau khi ăn 20 phút đến 1 giờ và uống lúc đi ngủ hoặc uống khi có cơn đau.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Người bị giảm phosphat máu, người bị suy nhược cơ thể hoặc suy chức năng thận nặng.

Chống chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

* *Magnesi hydroxyd*: Các antacid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình; khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất cân bằng thể dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, suy

giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các maggesi antacid cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50mEq maggesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận. Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

* *Nhôm hydroxyd*: Người suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri, người mới bị chảy máu đường tiêu hoá. Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn. 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.

Cảnh báo tá dược:

- Mỗi gói thuốc bột chứa 1 mg aspartam: Aspartam là một nguồn phenylalanin. Nó gây hại nếu bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó cơ thể bị tích tụ phenylalanin vì không thể loại bỏ nó đúng cách.
- Mỗi gói thuốc bột chứa 1547 mg đường trắng: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng trên người mang thai, sử dụng các antacid nên tránh trong ba tháng đầu của thai kỳ. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù có một lượng nhỏ thuốc đào thải qua sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ gây hại trên trẻ bú mẹ. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

11.1. Tương tác của thuốc:

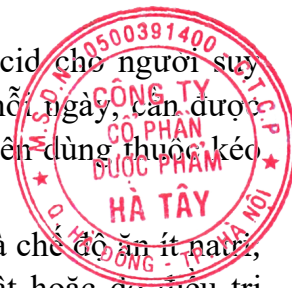
* *Magnesi hydroxyd*: Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hoá, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi hydroxyd có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.

- Giảm tác dụng của các thuốc tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của những thuốc này bị giảm.

- Làm tăng tác dụng của các thuốc: Amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

* *Nhôm hydroxyd*: Có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

11.2. 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.



12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* *Magnesi hydroxyd*:

- *Thường gặp*: Miệng đắng chát. Ỉa chảy (khi dùng quá liều).

- *Ít gặp*: Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

* *Nhôm hydroxyd*: Nhuyễn 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 kết dính phosphat.

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

- *Thường gặp*: Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

- *Ít gặp*: Giảm phosphat huyết, giảm magnesi huyết.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hoà tan trên đường ruột.

Cách xử trí: Điều trị quá liều magnesi: Tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và buộc gây lợi tiểu. Trong trường hợp chức năng thận suy giảm cần chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02AD01.

- *Magnesi hydroxyd*: Magnesi hydroxyd được dùng làm thuốc chống acid (antacid) dịch vị, thuốc nhuận tràng và thuốc cung cấp magnesi cho cơ thể khi cơ thể thiếu (magnesi là cation nhiều thứ hai trong nội tế bào, có một vai trò quan trọng trong nhiều chức năng của cơ thể). Tác dụng chống acid dịch vị của thuốc phụ thuộc vào tốc độ hòa tan của dạng bào chế, tính phản ứng với acid, tác dụng sinh lý của cation, mức độ hòa tan trong nước, có hoặc không có thức ăn trong dạ dày. Magnesi hydroxyd không hòa tan trong nước nhiều. Vì tính hòa tan của magnesi hydroxyd thấp, nên tất cả lượng magnesi hydroxyd đã hòa tan trong nước sẽ phân ly. Do sự phân ly này hoàn toàn nên magnesi hydroxyd được coi là một chất kiềm (base) mạnh. Magnesi hydroxyd được hấp thụ chậm nên tác dụng trung hòa acid dịch vị kéo dài. Riêng sự hiện diện thức ăn trong dạ dày cũng đã nâng pH dịch vị lên khoảng 5 trong khoảng 1 giờ và kéo dài tác dụng trung hòa acid của thuốc trong khoảng 2 giờ. $\text{pH} > 4$ ức chế hoạt tính trên protein của pepsin. Sự kiềm hóa các chất chứa trong dạ dày làm tăng nhu động dạ dày thông qua tác dụng của gastrin. Muối magnesi còn làm tăng áp lực thẩm thấu trong ruột, kích thích giải phóng cholecystokin nên ngăn ruột hấp thu để giữ nước và điện giải, kích thích nhu động ruột. Chính vì tác dụng này nên muối magnesi thường được kết hợp với muối nhôm trong thuốc chống acid dịch vị để điều chỉnh nhu động ruột, làm giảm bớt táo bón gây ra do cation nhôm.

- *Nhôm hydroxyd*: Nhôm hydroxid khô là bột vô định hình, không tan trong nước và cồn.

Bột này có chứa 50 - 57% nhôm oxyd dưới dạng hydrat oxyd và có thể chứa các lượng khác nhau nhôm carbonat và bicarbonat.

Nhôm hydroxyd là một muối vô cơ được dùng làm thuốc kháng acid. Thuốc phản ứng với acid hydrocloric dư thừa trong dạ dày để làm giảm độ acid trong dạ dày, nên làm giảm các triệu chứng loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng hoặc đầy bụng, trào ngược dạ dày-thực quản. Nhôm hydroxyd hay gây táo bón, nên nhôm hydroxyd thường uống cùng thuốc kháng acid chứa magnesi (magnesi oxyd hoặc magnesi hydroxyd) là thuốc có tác dụng nhuận tràng.

Nhôm hydroxyd cũng gắn vào phosphat thức ăn ở dạ dày và ruột để tạo thành những phức hợp không hòa tan và làm giảm hấp thu phosphat. Như vậy, nhôm hydroxyd còn được dùng để điều trị tăng phosphat huyết ở người bị suy thận hoặc tăng năng cận giáp thứ phát (tuy tích lũy nhôm là một vấn đề cần xem xét).

Nhôm hydroxyd cũng được dùng làm chất phụ (tá dược) trong vắc xin hấp phụ nhưng gần đây có báo cáo về phản ứng phụ do nhôm.

15. Đặc tính dược động học:

- *Magnesi hydroxyd:*

+ *Hấp thu, phân bố:* Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1-3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không sợ gây ra nhiễm kiềm. Ở người có chức năng thận bình thường, tích lũy một lượng nhỏ magnesi không đáng kể, nhưng ở người có suy thận, cần phải thận trọng (làm tăng magnesi huyết).

+ *Chuyển hóa, thải trừ:* Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có thể làm thay đổi tốc độ hòa tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc, muối magnesi cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không hòa tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

- *Nhôm hydroxyd:*

+ *Hấp thu, phân bố:* Khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid hydrocloric dạ dày để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Các thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydrocloric dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17-30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường.

+ *Chuyển hóa:* Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hòa tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyalumium 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 và gây giảm phosphat máu và giảm phosphat niệu và hấp thu calci tăng lên. *In vitro*, nhôm hydroxyd gắn với muối mật tương tự như cholestyramin và ít hòa tan trong

dịch vị để giải phóng anion làm trung hòa một phần acid dịch vị.

+ *Thải trừ*: 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 (ví dụ albumin, transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 2,5 g thuốc bột uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Bảo quản*: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng*: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

***Tên cơ sở sản xuất*: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

