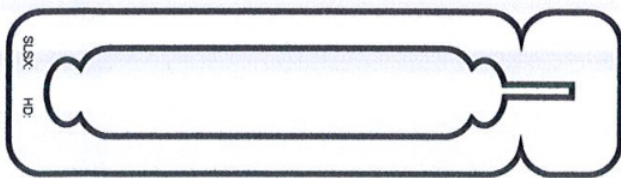
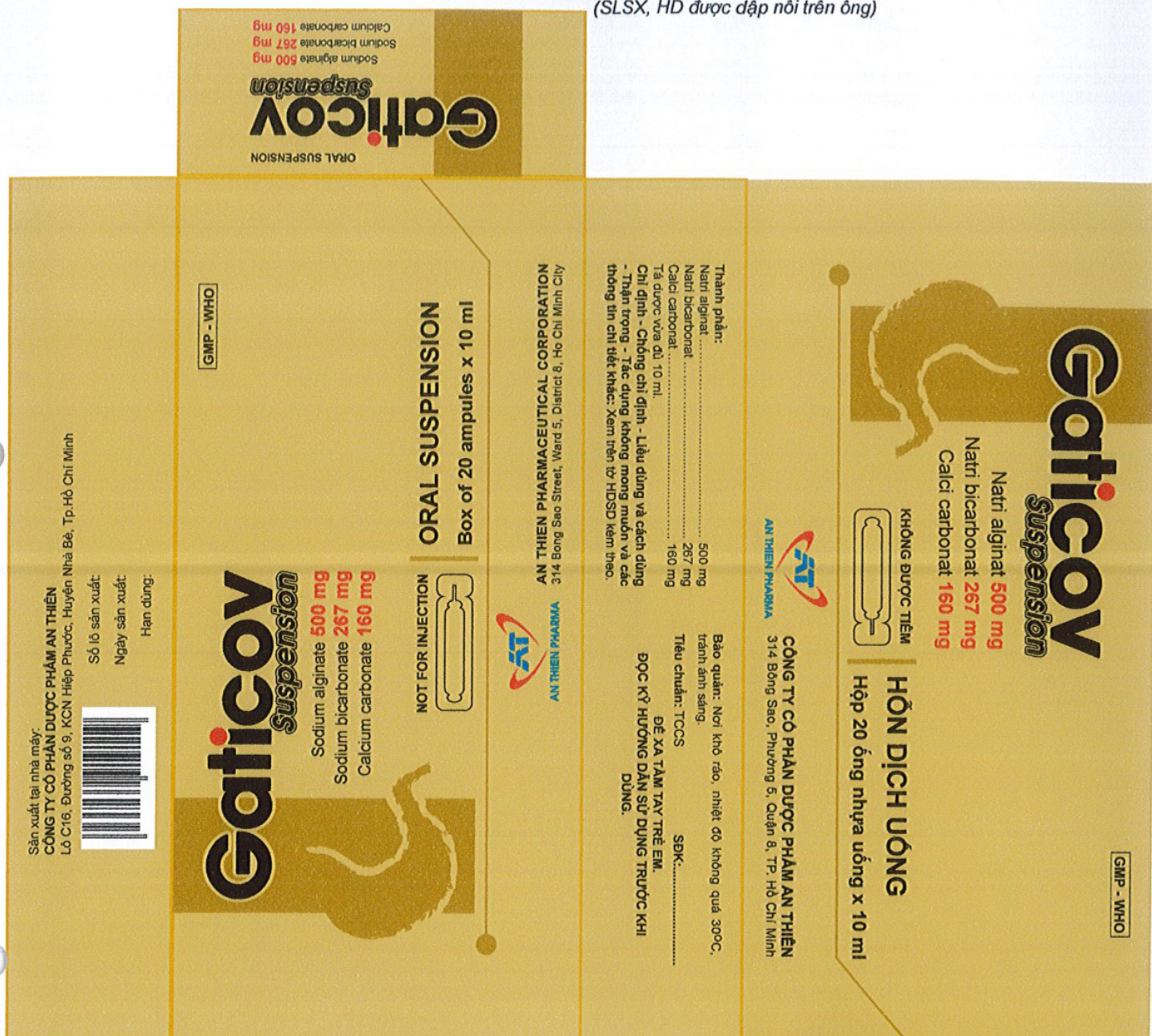


MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 ống hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống hỗn dịch uống 10 ml

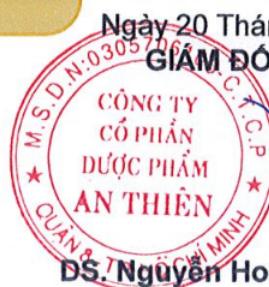
(SLSX, HD được dập nổi trên ống)



Gaticov
Suspension

Natri alginat **500 mg**
Natri bicarbonat **267 mg**
Calci carbonat **160 mg**

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Hỗn dịch uống 10 ml
Không được tiêm



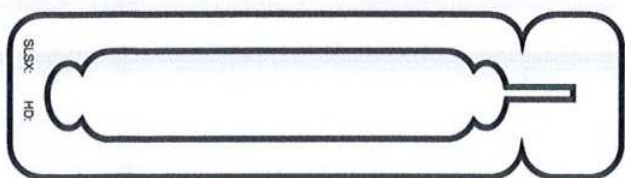
Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 ống hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống hỗn dịch uống 10 ml

(SLSX, HD được dập nổi trên ống)



Gaticov
Suspension

Natri alginat 500 mg
Natri bicarbonat 267 mg
Calci carbonat 160 mg

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Hỗn dịch uống 10 ml
Không được tiêm

HỖN DỊCH UỐNG
Gaticov
Suspension
Natri alginat 500 mg
Natri bicarbonat 267 mg
Calci carbonat 160 mg

Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

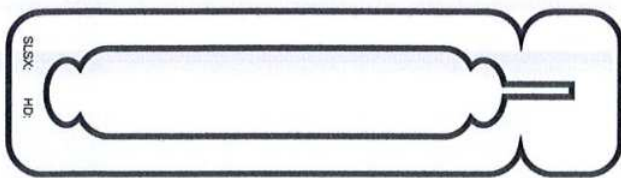


ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 ống hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn ống hỗn dịch uống 10 ml

(SLSX, HD được dập nổi trên ống)



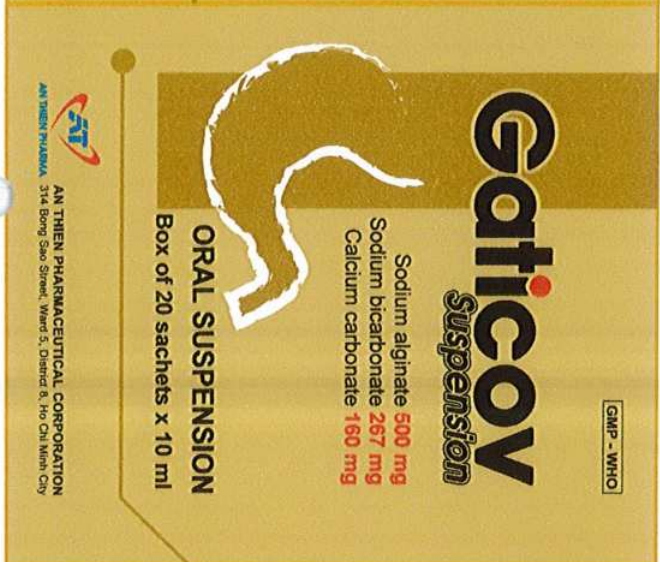
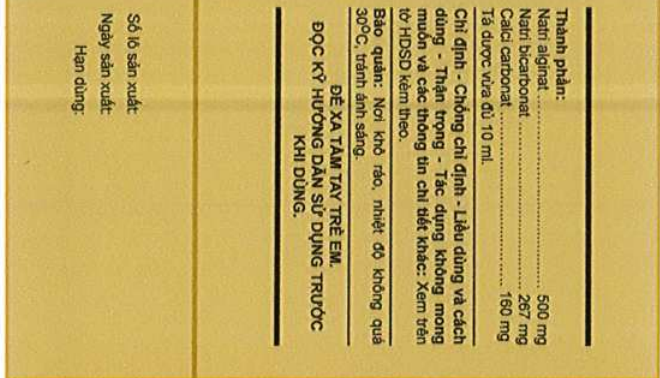
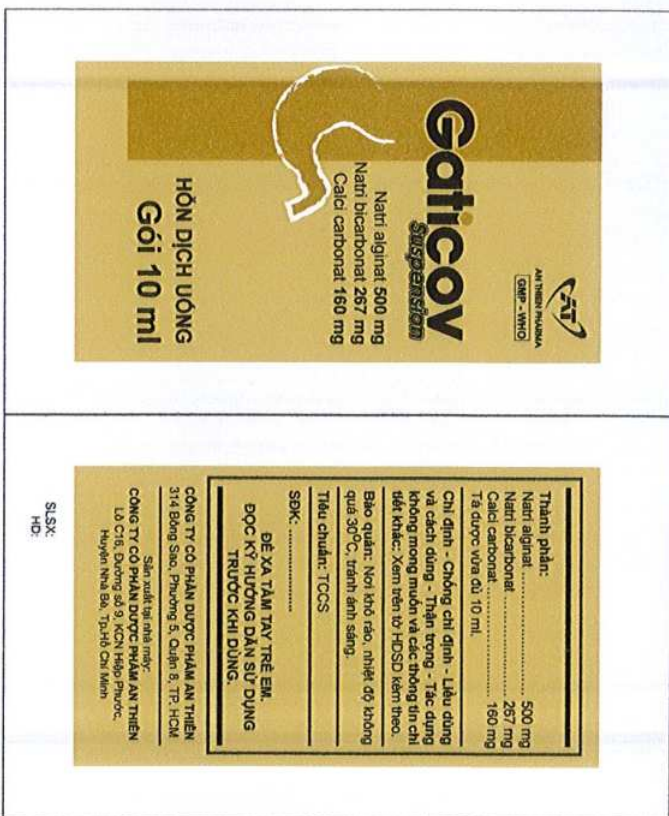
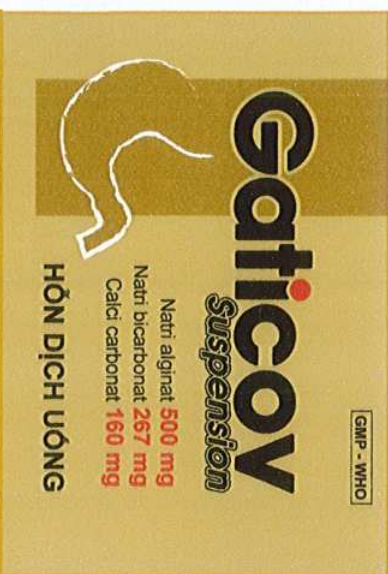
Gaticov
Suspension

Natri alginat **500 mg**
Natri bicarbonat **267 mg**
Calci carbonat **160 mg**

CÔNG TY CP DP AN THIÊN
Hỗn dịch uống 10 ml
Không được tiêm

Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8, TP. HỒ CHÍ MINH
ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói hỗn dịch uống 10 ml



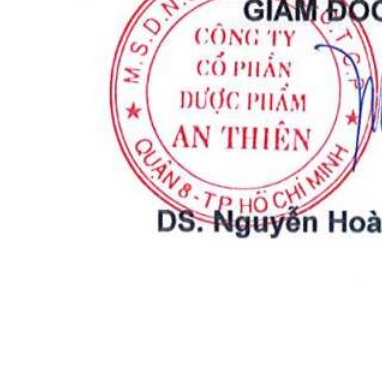
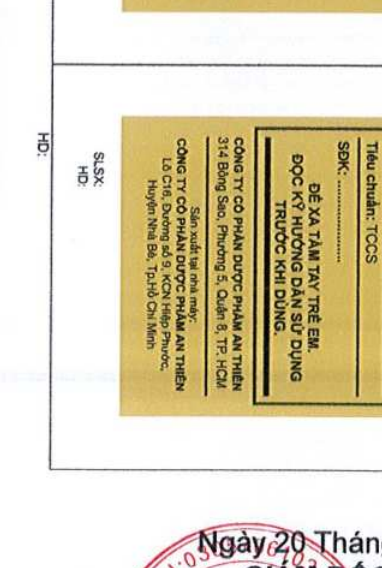
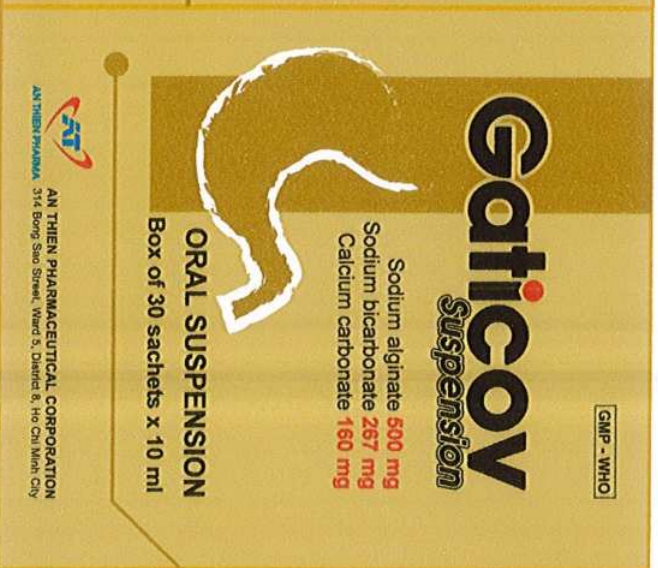
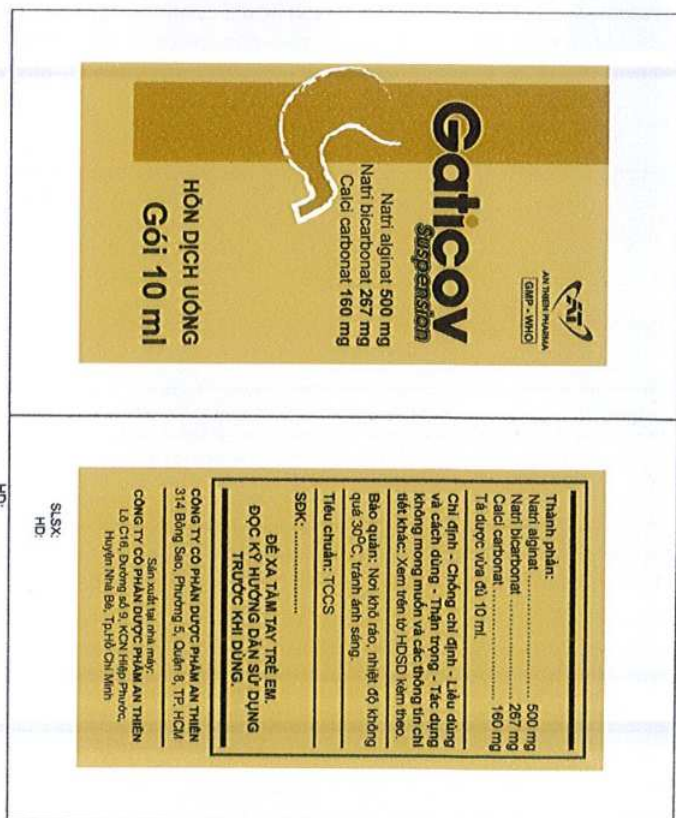
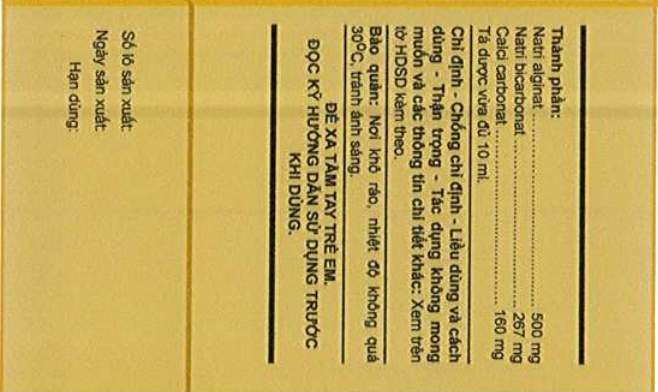
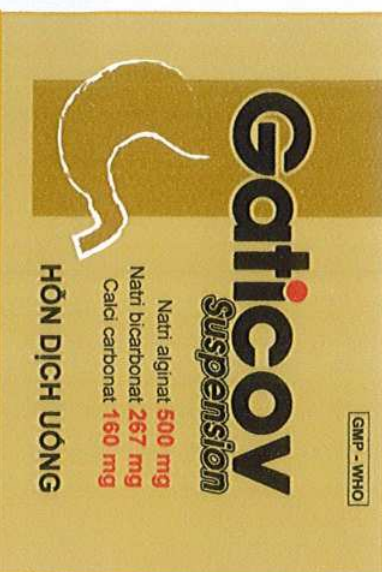
Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN

QUẬN 8, TP. HCM

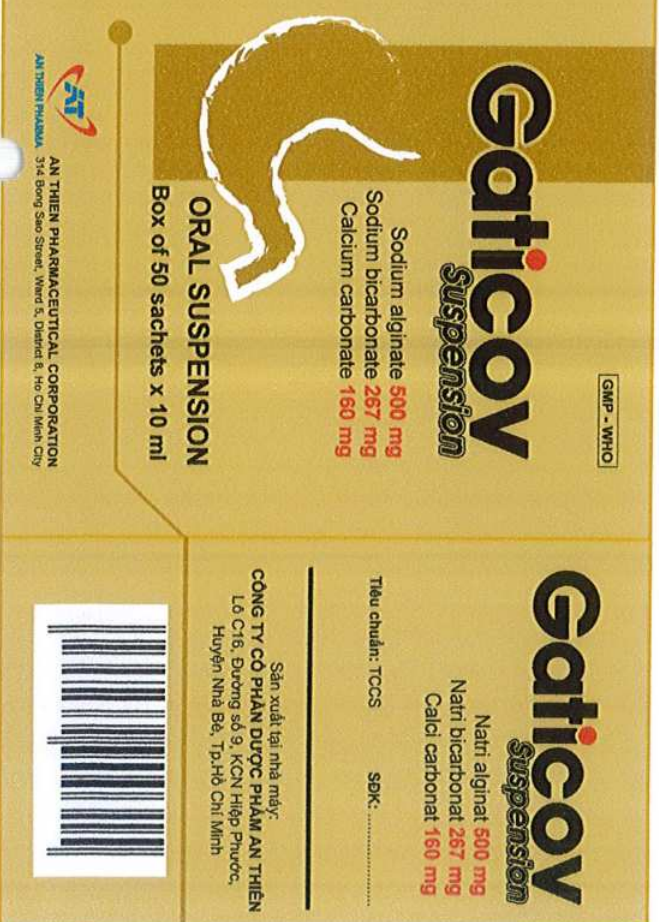
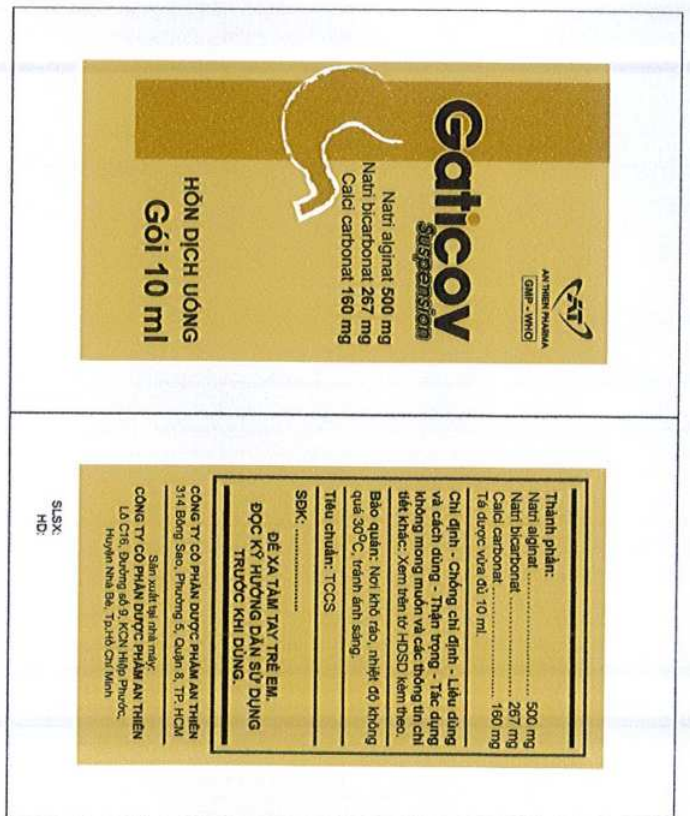
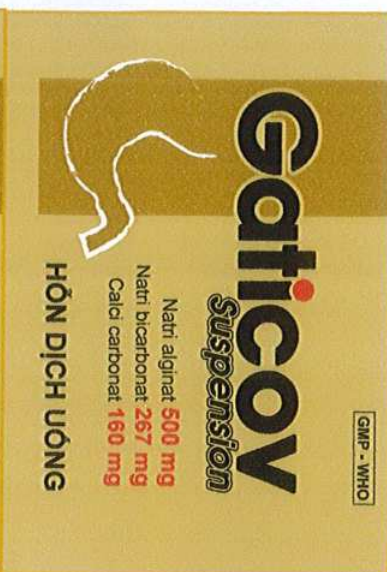
ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói hỗn dịch uống 10 ml



Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói hỗn dịch uống 10 ml



Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

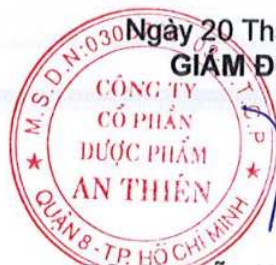
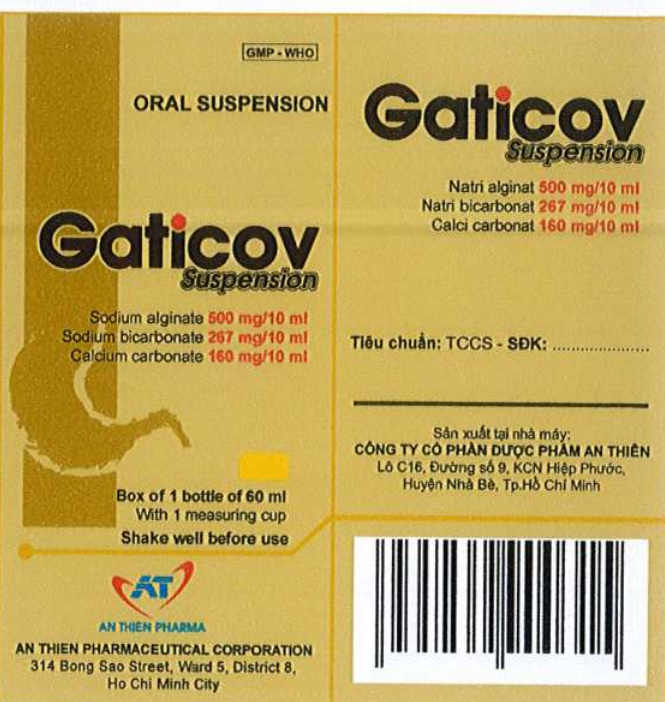
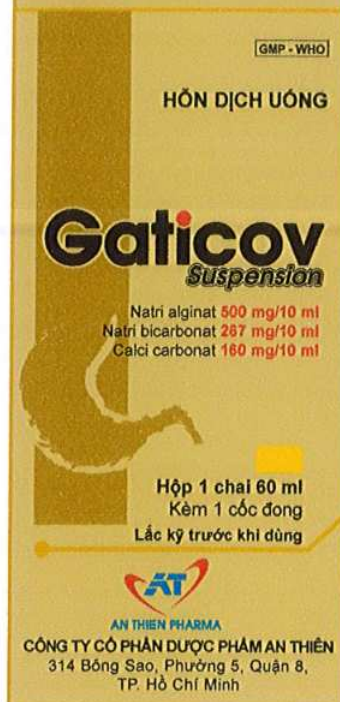
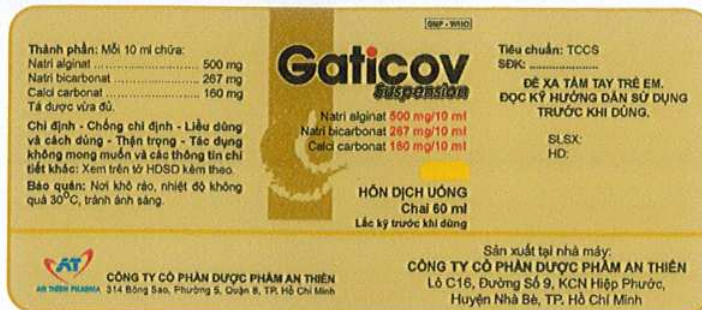
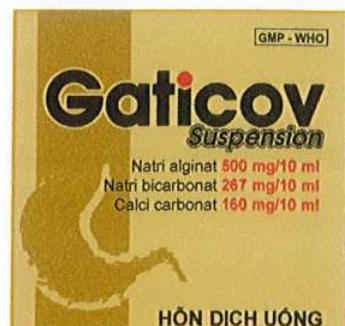
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN

QUẬN 8, TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 60 ml



Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 ml hỗn dịch uống**
2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 100 ml

[illegible]

Ngày 20 Tháng 07 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

GATICOV suspension

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 ml hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: Natri alginat 500 mg

Natri bicarbonat 267 mg

Calci carbonat 160 mg

Tá dược: Vừa đủ 10 ml

(Natri saccharin, methyl paraben, propyl paraben, natri hydroxyd, carbomer 940, menthol, ethanol 96%, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu trắng ngà đến nâu nhạt, hương bạc hà.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 10 - 20 ml/lần (hoặc 1 - 2 gói/lần; hoặc 1 - 2 ống/lần), tối đa 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 5 - 10 ml/lần, tối đa 4 lần/ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dùng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi: Khuyến cáo sử dụng liều như người lớn.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy thận: Thận trọng nếu đang trong chế độ ăn hạn chế muối.

Cách dùng

Thuốc sử dụng đường uống. Uống thuốc sau bữa ăn và trước khi đi ngủ

Lắc kỹ thuốc trước khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau 7 ngày sử dụng, bệnh nhân cần được đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Hàm lượng natri trong 10 ml là 136,9 mg (khoảng 6,0 mmol). Do đó cần tính toán phù hợp khi sử dụng ở bệnh nhân có yêu cầu chế độ ăn kiêng muối như suy tim sung huyết và suy thận.

Hàm lượng calci carbonat trong 10 ml là 160 mg (1,6 mmol). Cần thận trọng khi điều trị thuốc cho bệnh nhân bị tăng calci máu, lắng đọng calci ở thận, sỏi calci thận tái phát.

Cảnh báo tá dược

Thuốc chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây dị ứng (phản ứng dị ứng có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi liều 10 ml.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu lâm sàng và số liệu thu được từ lưu hành hỗn dịch uống chứa natri alginat, calci carbonat, natri bicarbonat cho thấy thành phần hoạt tính của thuốc không gây dị tật hay độc tính trên thai nhi.

Gaticov suspension có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng nào của thành phần hoạt chất trên trẻ bú mẹ được ghi nhận khi mẹ sử dụng thuốc. Thuốc có thể sử dụng được ở phụ nữ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Nên cân nhắc sử dụng Gaticov suspension cách xa khoảng 2 giờ với các thuốc khác, đặc biệt là tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, thuốc an thần, các hormon tuyến giáp, penicillamin, các thuốc trị cao huyết áp (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, chloroquin, biphosphonat (diphosphonat) và estramustin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ. Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tác dụng trên đường hô hấp như co thắt phế quản

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Khi dùng thuốc quá liều, bệnh nhân có thể cảm thấy đầy bụng.

Cách xử trí: Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, cần điều trị triệu chứng gặp phải.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc khác điều trị loét đường tiêu hóa và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản

Mã ATC: A02BX

Sau khi uống thuốc phản ứng nhanh với acid dạ dày tạo thành một lớp gel acid alginic có pH gần trung tính và lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở một cách hiệu quả sự trào ngược dạ dày - thực quản. Trong các trường hợp nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất trong dạ dày và tạo tác dụng làm dịu.

Dược động học

Cơ chế tác dụng của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào tuần hoàn toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml.

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml.

Hộp 1 chai 60 ml, kèm 1 cốc đong.

Hộp 1 chai 100 ml, kèm 1 cốc đong.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chai thuốc sau khi đã mở nắp: chỉ sử dụng trong 30 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 07 năm 2022



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo