

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/18

Tp. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

ROSTOMA 3
Activated attapulgite 3000 mg



COMPOSITION: Each sachet of 10g Oral suspension:
Activated attapulgite 3000 mg
Excipient as 1 sachet of 10g
Administration, Dosage, Indications, Contraindication, Interactions, Adverse reactions, Precautions and other information: Please read the leaflet.
Reg.No.:
Storage: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.
IF NEEDING MORE INFORMATION,
PLEASE CONSULT DOCTOR
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



S.P.M. CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park,
Tan Tao Ward, Binh Tan Dist., HCM City, Vietnam.
Tel: (08) 37507486 - Fax: (08) 38771010

Manufacturer's achieves
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004



CÔNG THỨC: Mỗi gói 10g hỗn dịch uống
Attapulgite hoạt hóa 3000 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói 10g
Cách Dùng, Liều Dùng, Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Phụ, Thận Trọng Và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu Chuẩn: TCCS
SĐK:
Bảo Quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XÁT M TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Số 13 DT
(Báo cáo)
Ngày SX:
(Mũi darts)
Hạn dùng
(Báo cáo)

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507486 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
• GMP - WHO
• ISO 9001: 2008
• ISO 14001: 2004

Attapulgite hoạt hoá 3000 mg



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn gói

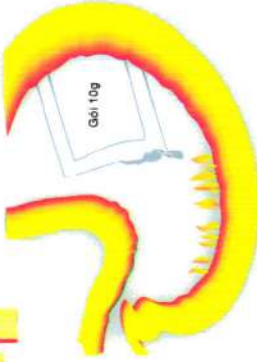
Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên gói.

Tp. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

Gói 10g hỗn dịch uống ROSTOMA 3 Attaupiglit hoạt hóa 3000 mg  Gói 10g SPM CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Thị trấn Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam. ĐT: (08) 32527498 - Fax: (08) 38771010 Hàng sản xuất nội địa Việt Nam • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	 CÔNG THỨC: Mỗi gói 10g hỗn dịch uống Attaupiglit hoạt hóa 3000 mg Tá dược Vừa đủ 1 gói 10g Cách Dùng, Liều Dùng, Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Phụ, Thận Trọng Và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Tiêu Chuẩn: TCCS SBK: Bảo Quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: (Batch no.) Ngày SX: (Mfg date) Hạn dùng: (Exp. date)
--	--

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc hỗn dịch PROSTOMA 3



CÔNG THỨC:

Mỗi gói thuốc hỗn dịch 10 gam chứa:

Hoạt chất:

Attapulgit hoạt hóa.....3000,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói 10 gam.

(Calci sulfat; Agar; Dung dịch Sorbitol 70%; Vanillin; Saccharin; Aerosil; Methyl paraben; Propyl paraben; Nước tinh khiết; Acid hydrocloric 0,1N hoặc Natri bicarbonat 20%).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc hỗn dịch.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC-DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC:

- Attapulgit là hydrat nhôm magnesi silicat chủ yếu là một loại đất sét vô cơ có thành phần và lý tính tương tự như kaolin.
- Attapulgit hoạt hóa (chứa trong hầu hết các chế phẩm có trên thị trường) là Attapulgit được đốt nóng cẩn thận để tăng khả năng hấp phụ.

Attapulgit hoạt hóa được dùng làm chất hấp phụ trong tiêu chảy, có tác dụng bao phủ mạnh, bảo vệ niêm mạc ruột bằng cách trải thành một màng đồng đều trên khắp bề mặt niêm mạc. Attapulgit được giả định là hấp phụ nhiều vi khuẩn, độc tố và làm giảm mất nước. Nhưng Tổ chức y tế thế giới cho rằng những phát hiện này không có ý nghĩa rõ về mặt lâm sàng. Mặc dù Attapulgit có thể làm thay đổi độ đặc và vẻ ngoài của phân, nhưng không có bằng chứng xác thực là thuốc này ngăn chặn được sự mất nước và điện giải trong tiêu chảy cấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Attapulgit không hấp thu và được đào thải qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x gói 10 gam.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các rối loạn chức năng đường ruột bao gồm đầy hơi và tiêu chảy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- Người lớn: sử dụng 2-3 gói/ngày, dùng tốt nhất trước bữa ăn.
- Trẻ em trên 10 kg: sử dụng 2 gói/ngày, dùng tốt nhất trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Attapulgit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc hẹp đường tiêu hóa.

✓

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tính chất hấp phụ của Attapulgit làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột, ví dụ: Tetracyclin.
- Không dùng quá 2 ngày, hoặc khi tiêu chảy kèm sốt, tiêu chảy phân có máu và chất nhầy, sốt cao. Nếu sau khi sử dụng quá 2 ngày vẫn tiêu chảy, cần hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.
- Khi dùng cho trẻ bị tiêu chảy kèm theo mất nước, trước tiên cần bồi phụ nước và điện giải bằng đường uống. Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi trừ trường hợp có sự theo dõi của bác sĩ, vì nguy cơ mất nước do tiêu chảy.
- Dùng thận trọng ở người to đại tràng do suy giảm trương lực.
- Nên thận trọng với bệnh nhân trên 60 tuổi vì hay gặp tình trạng mất nước và táo bón ở nhóm tuổi này.
- Ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện táo bón, chướng bụng hoặc tắc ruột.
- Bệnh nhân tiêu chảy cần được bù đủ dịch và các chất điện giải theo nhu cầu.
- Trong thành phần của thuốc có chứa Sorbitol, do vậy cần thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, thận, hoặc bệnh tim nặng do sorbitol làm tăng dịch nội mạch và dẫn đến suy tim sung huyết. Sorbitol cũng làm tăng sự chuyển dịch natri tự do trong nội bào vào khoang ngoại bào, làm giảm nồng độ natri trong huyết thanh và làm trầm trọng thêm tình trạng hạ natri máu hoặc tiểu đường do Sorbitol có thể làm tăng đường huyết.
- Dùng liều cao và dài ngày có thể làm trầm trọng thêm chứng táo bón, do Sorbitol tồn lưu trong phân làm tăng áp suất thẩm thấu của phân.
- Thuốc có chứa Methyl paraben và Propyl paraben nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể trì hoãn).

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Đã có bằng chứng về việc giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc khi được uống cùng lúc với thuốc kháng acid (các muối nhôm, calci và maggesi). Để thận trọng nên uống Prostoma 3 cách khoảng 2 giờ với các thuốc sau: các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid), kháng sinh nhóm cyclin, kháng sinh nhóm floroquinolon, kháng sinh nhóm lincosamid, nhóm thuốc ức chế thụ thể histamin H₂, nhóm thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic (acetolol, metoprolol, propranolol), cloroquin, diflunisal, digoxin, diphosphonat, natri florid, các glucocorticoid (prednisolon, dexamethason), indomethacin, kayexalat, ketoconazol, lansoprazol, các thuốc an thần kinh phenothiazin, penicillamin, các muối sắt, sparfloxacin.



✓

- Không nên kết hợp Prostoma 3 với các dẫn chất của quinidin do làm tăng nồng độ quinidin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (sự kiềm hóa nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).
- Không nên dùng Prostoma 3 cùng một số thuốc kháng acid khác.
- Dùng Prostoma 3 cùng các muối salicylat có khả năng làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiềm hóa nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$: Táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Nhôm được hấp thu vào cơ thể gây thiếu hụt phospho, khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều gây tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột hoặc có thể làm giảm phospho huyết do có nhôm.
- Dùng quá liều có thể làm trầm trọng thêm chứng táo bón ở những bệnh nhân có tiền sử táo bón do Sorbitol tồn lưu trong phân làm tăng áp suất thẩm thấu của phân. Cần phải ngưng dùng thuốc.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không có nghiên cứu về quái thai trên động vật.
- Về mặt lâm sàng, sau khi dùng nhiều năm và theo dõi với một số lượng đủ lớn phụ nữ có thai không cho thấy tác động gây biến dạng hoặc độc trên phôi thai của các thuốc kháng acid, do đó có thể kê toa các thuốc kháng acid cho phụ nữ có thai nếu cần.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng ($< 30^{\circ}\text{C}$).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)



Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (028) 37507496

Fax: (028) 38771010

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc hỗn dịch PROSTOMA 3

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN – HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói thuốc hỗn dịch 10 gam chứa:

Hoạt chất:

Attapulgit hoạt hóa.....3000,00 mg.

Tá dược: Vừa đủ 1 gói 10 gam.

(Calci sulfat; Agar; Dung dịch Sorbitol 70%; Vanillin; Saccharin; Aerosil; Methyl paraben; Propyl paraben; Nước tinh khiết; Acid hydrocloric 0,1N hoặc Natri bicarbonat 20%).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch màu trắng đục như sữa, thơm mùi vani.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x gói 10 gam.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị triệu chứng các rối loạn chức năng đường ruột bao gồm đầy hơi và tiêu chảy.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Người lớn: sử dụng 2-3 gói/ngày, dùng tốt nhất trước bữa ăn.
- Trẻ em trên 10 kg: sử dụng 2 gói/ngày, dùng tốt nhất trước bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với Attapulgit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tắc hẹp đường tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Táo bón.
- Do có nhôm nên khi dùng kéo dài hoặc liều cao có thể làm giảm phospho huyết.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Đã có bằng chứng về việc giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc khi được uống cùng lúc với thuốc kháng acid (các muối nhôm, calci và maggesi). Để thận trọng nên uống Prostoma 3 cách khoảng 2 giờ với các thuốc sau: các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid), kháng sinh nhóm cyclin, kháng sinh nhóm floroquinolon, kháng sinh nhóm lincosamid, nhóm thuốc ức chế thụ thể histamin H₂, nhóm thuốc ức chế thụ thể beta-adrenergic (acetolol, metoprolol, propranolol), cloroquin, diflunisal, digoxin, diphosphonat, natri florid, các glucocorticoid (prednisolon, dexamethason), indomethacin, kayexalat, ketoconazol, lansoprazol, các thuốc an thần kinh phenothiazin, penicillamin, các muối sắt, sparfloxacin.



✓

- Không nên kết hợp Prostoma 3 với các dẫn chất của quinidin do làm tăng nồng độ quinidin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (sự kiềm hóa nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).
- Không nên dùng Prostoma 3 cùng một số thuốc kháng acid khác.
- Dùng Prostoma 3 cùng các muối salicylat có khả năng làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiềm hóa nước tiểu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Nếu bỏ lỡ 1 liều, không dùng liều đó và không tăng gấp đôi liều kế tiếp.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng ($< 30^{\circ}\text{C}$).

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Dùng quá liều có thể làm trầm trọng thêm chứng táo bón ở những bệnh nhân có tiền sử táo bón do Sorbitol tồn lưu trong phân làm tăng áp suất thẩm thấu của phân.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Cần phải ngưng dùng thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Tính chất hấp phụ của Attapulgit làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột, ví dụ: Tetracyclin.
- Không dùng quá 2 ngày, hoặc khi tiêu chảy kèm sốt, tiêu chảy phân có máu và chất nhầy, sốt cao. Nếu sau khi sử dụng quá 2 ngày vẫn tiêu chảy, cần hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.
- Khi dùng cho trẻ bị tiêu chảy kèm theo mất nước, trước tiên cần bồi phụ nước và điện giải bằng đường uống. Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi trừ trường hợp có sự theo dõi của bác sĩ, vì nguy cơ mất nước do tiêu chảy.
- Dùng thận trọng ở người to đại tràng do suy giảm trương lực.
- Nên thận trọng với bệnh nhân trên 60 tuổi vì hay gặp tình trạng mất nước và táo bón ở nhóm tuổi này.
- Ngưng sử dụng thuốc khi xuất hiện táo bón, chướng bụng hoặc tắc ruột.
- Bệnh nhân tiêu chảy cần được bù đủ dịch và các chất điện giải theo nhu cầu.
- Trong thành phần của thuốc có chứa Sorbitol, do vậy cần thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, thận, hoặc bệnh tim nặng do sorbitol làm tăng dịch nội mạch và dẫn đến suy tim sung huyết. Sorbitol cũng làm tăng sự chuyển dịch natri tự do trong nội bào vào khoang ngoại bào, làm giảm nồng độ natri trong huyết thanh và làm trầm trọng thêm tình trạng hạ natri máu hoặc tiểu đường do Sorbitol có thể làm tăng đường huyết.
- Dùng liều cao và dài ngày có thể làm trầm trọng thêm chứng táo bón, do Sorbitol tồn lưu trong phân làm tăng áp suất thẩm thấu của phân.



✓

- Thuốc có chứa Methyl paraben và Propyl paraben nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể trì hoãn).

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không có nghiên cứu về quái thai trên động vật.
- Về mặt lâm sàng, sau khi dùng nhiều năm và theo dõi với một số lượng đủ lớn phụ nữ có thai không cho thấy tác động gây biến dạng hoặc độc trên phôi thai của các thuốc kháng acid, do đó có thể kê toa các thuốc kháng acid cho phụ nữ có thai nếu cần.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ:

- Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)



Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (028) 37507496

Fax: (028) 38771010

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN:



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

✓