

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Socate

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc cho 1viên

Thành phần dược chất:

Natri alginat	: 250 mg
Natri bicarbonat	: 106,5 mg
Calci carbonat	: 187,5 mg

Thành phần tá dược: PEG 6000, aspartam, mannitol, menthol, đỏ erythrosin lake, magnesi stearat, copovidon vừa đủ 01 viên.

Dạng bào chế: Viên nhai

Mô tả dạng bào chế: Viên caplet dài, màu hồng, mùi thơm, có vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng của trào ngược acid, mật và pepsin vào thực quản như ợ chua, ợ nóng và khó tiêu như sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc các triệu chứng dư acid dạ dày (tăng tiết acid). Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày-thực quản khi điều trị đồng thời hoặc sau khi ngừng sử dụng thuốc ức chế tiết acid.

Cách dùng và liều dùng

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 đến 4 viên sau bữa ăn và trước lúc đi ngủ (tối đa bốn lần một ngày).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: chỉ dùng theo lời khuyên của bác sĩ.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều dùng cho nhóm tuổi này.
- Người bị suy gan: Không cần điều chỉnh liều dùng.
- Người bị suy thận: Thận trọng nếu chế độ ăn cần hạn chế muối (xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng: Nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt, uống cùng nước.

Chống chỉ định.

- Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sản phẩm có chứa 223,56 mg (9,72 mmol) natri trong mỗi liều 4 viên, tương đương với 11,18% lượng natri tối đa được WHO khuyến nghị hàng ngày. Liều tối đa hàng ngày của sản phẩm này tương đương với 44,71% lượng natri tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO. Sản phẩm được coi là có hàm lượng natri cao. Điều này cần đặc biệt lưu ý đối với những người có chế độ ăn hạn chế muối (như trong một số trường hợp suy tim sung huyết và suy thận).
- Mỗi liều 4 viên chứa 300 mg (7,5 mmol) calci. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci huyết, lắng đọng calci ở thận, sỏi calci thận tái phát.
- Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên xem xét lại tình trạng bệnh bởi bác sĩ.
- Không nên điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi được bác sĩ chỉ định.
- Giống như các sản phẩm kháng acid khác, dùng sản phẩm này có thể che giấu các triệu chứng của các bệnh cơ bản nghiêm trọng khác.

Cảnh báo tá dược: Thuốc có chứa:

- Mannitol: Có thể cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanin. Phenylalanin có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

- Các nghiên cứu mở có đối chứng trên 281 phụ nữ mang thai, cho thấy thuốc không gây tác dụng không mong muốn đáng kể đối với quá trình mang thai, sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Dựa trên nghiên cứu này và kinh nghiệm trước đây, thuốc có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- Theo dữ liệu có sẵn các dược chất không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ của các bà mẹ được điều trị. Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

- Dữ liệu lâm sàng cho thấy sản phẩm không có tác động tiêu cực đến khả năng sinh sản của con người.

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

Sản phẩm không hoặc hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Việc uống thuốc và các sản phẩm khác cách nhau khoảng 2 giờ nên được xem xét, đặc biệt là kháng histamin H₂, tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, hormon tuyến giáp,



ketoconazol, thuốc an thần, thyroxin, penicilamin, thuốc chẹn beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, chloroquin, diphosphonat và estramustin).

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Rất hiếm gặp: Trong trường hợp quá mẫn có thể xảy ra các phản ứng phản vệ hoặc dị ứng như nổi mề đay.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa

- Không biết: Táo bón

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Không biết: Nhiễm kiềm¹, tăng tiết axit¹, tăng canxi máu¹, hội chứng sữa kiềm¹

¹ Thường xảy ra sau khi dùng liều cao hơn khuyến cáo.

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:

Triệu chứng

- Có thể xuất hiện các triệu chứng nhẹ khi dùng quá liều cấp tính như căng chướng bụng. Hội chứng sữa kiềm đã xảy ra ở bệnh nhân dùng calci cacbonat liều cao mỗi ngày trong thời gian dài.

Xử trí

- Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

- Phân loại dược lý: A02BX. Các thuốc khác điều trị loét đường tiêu hóa và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.
- Thuốc kết hợp hai chất kháng acid (calci cacbonat và natri bicacbonat) và alginat.
- Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với acid dạ dày để tạo thành một lớp gel acid alginic có độ pH gần trung tính, lớp gel này tương tác và nổi phía trên dịch dạ dày, làm giảm tiếp xúc của acid với thực quản. Lớp gel lơ lửng phía trên các chất chứa trong dạ dày ngăn chặn hiệu quả chứng trào ngược dạ dày, lên đến 4 giờ và bảo vệ thực quản khỏi acid, pepsin và mật. Trong những trường hợp nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất



chứa trong dạ dày và tạo tác dụng làm dịu. Các bằng chứng trong *in vitro* đã chỉ ra tác dụng thứ 2 của lớp gel là có thể bẫy mật và pepsin trong cấu trúc của nó, bảo vệ thực quản khỏi những thành phần này trong dạ dày.

- Calci cacbonat trung hòa acid dạ dày để duy trì nhanh chóng chứng khó tiêu và ợ nóng. Tác dụng này tăng lên khi bổ sung natri bicarbonat cũng có tác dụng trung hòa. Tổng khả năng trung hòa của sản phẩm ở liều hai viên là khoảng 10mEqH +.

Đặc tính dược động học

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

Quy cách: Hộp 3 vi, 4 vi, 6 vi x 10 viên, vi PVC/nhôm, đóng túi metalize.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**

Địa chỉ: Số 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

ĐT: 024-38178345

Fax: 024-38178819

Hà Nội, Ngày 14 tháng 01 năm 2022



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong