

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

12/12/13

Digestant agent

10 Blisters x 10 Tabs.

TOSGATE Tab.

Pancreatin 170 mg
Simethicone 84.433 mg

Manufactured by:

KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.

535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea

TOSGATE Tab.
Pancreatin 170 mg
Simethicone 84.433 mg
Enteric coated tablet

- Composition:** Each enteric coated tablet contains:
Pancreatin170 mg
Simethicone 84.433 mg
(As 80 mg polydimethylsiloxane)
- Indications, Contraindications, Dosage & Administration, Precautions, and other informations:**
Please see the insert.
- Store** in well-closed container, protect from light, at temperature below 30°C

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USING**

Thuốc trợ tiêu hóa

TOSGATE Tab.

Pancreatin 170 mg
Simethicone 84.433 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

Sản xuất bởi:

KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.

535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

Vina No/ Số BK:
Lot No/ Số lô SX:
Mfg date/ Ngày SX:
Exp date/ HD:
DNNK:

- Thành phần:** Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:
Pancreatin.....170 mg
Simethicone 84.433 mg
(Tương đương 80 mg polydimethylsiloxane)
- Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng & cách dùng, tác dụng phụ, thận trọng và các thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
- Bảo quản:** trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Quý

Composition:
Each enteric coated tablet contains:
Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg
(As 80mg polydimethylsiloxane)

Indication, Contraindication,
Dosage & Administration:
Please see insert paper

Precaution, Side effect:
Please see insert paper

Storage: Store in well-closed
container, protect from light,
at temperature below 30°C.

Lot No./ Số lô SX:
Visa No./ Số ĐK:
Mfg. date/ Ngày SX:
Exp. date/ HD:

TOSGATE Tab.

Pancreatin 170 mg
Simethicone 84.433 mg

50 tabs.
Digestant agent

KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.
535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Korea

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa
Pancreatin 170.0 mg
Simethicone 84.433 mg
(tương đương 80mg polydimethylsiloxane)

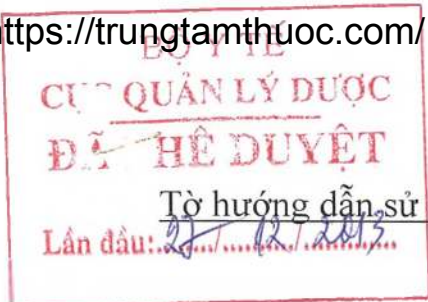
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng ngoại ý, Các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đóng gói: lọ 50 viên

Sản xuất bởi:
KYUNG DONG Pharm. Co. Ltd.
535-3 Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si,
Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

DNNK:



GIÁM ĐỐC
Lương Văn Quý



TOSGATE Tab.

(Pancreatin và simethicon)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc Tosgate Tab.

Thành phần Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Pancreatin..... 170,0 mg

Simethicon 84,433 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxit, polyethylen glycol 400, cellulose vi tinh thể, nhôm silicat, hydroxypropylcellulose, natri croscarmellose, hypromellose phtalat 200731, diacetylated monoglycerides, titanium oxid, tar colorant, yellow no.4.

Dạng bào chế Viên nén bao tan trong ruột.

Quy cách đóng gói 50 viên/lọ, 10 viên x 10 vi/hộp.

Đặc tính dược lực học

Tosgate Tab là thuốc kết hợp giữa pancreatin, 1 hỗn hợp các enzyme tiêu hóa và simethicon, 1 chất chống đầy hơi. Tosgate Tab. dùng để điều trị các rối loạn tiêu hóa có liên quan đến việc thiếu hụt enzym tụy.

- *Pancreatin, 1 hỗn hợp enzym tiêu hóa chứa các enzym amylase, lipase và protease, là thuốc kích thích tiêu hóa.*

Pancreatin được sử dụng như liệu pháp thay thế trong điều trị triệu chứng của hội chứng kém hấp thu do việc giảm tiết các enzym tụy do các bệnh như xơ hóa nang tuyến tụy, viêm tụy mạn tính, cắt bỏ tụy hoặc các bệnh thiếu năng tuyến tụy khác dẫn đến suy giảm khả năng tiêu hóa mỡ. Nên sử dụng pancreatin ngay khi có vấn đề ngay khi có suy giảm chức năng tụy tuy nhiên, pancreatin không thể thay thế cho việc điều trị nguyên nhân gây bệnh.

Pancreatin thường dùng để giảm bớt khó tiêu liên quan tới thiếu hụt hoặc mất cân bằng enzym. Thuốc có thể giảm nhẹ các triệu chứng của việc ăn không tiêu (như cảm giác đầy bụng sau bữa ăn, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, căng tức không bình thường, không dung nạp một số loại thức ăn).

- *Simethicon là một chất chống đầy hơi thứ phát do đặc tính ngăn tạo bọt của nó.*

Chất ngăn tạo bọt simethicon bám trên bề mặt của chất lỏng, tạo 1 màng có sức căng bề mặt thấp và do đó làm vỡ các bóng khí. Simethicon làm các bóng khí ở niêm dịch kết tụ lại và bị loại bỏ ra ngoài.



Simethicon được dùng như một chất phụ trợ trong điều trị triệu chứng của đầy hơi, sưng phồng dạ dày chứng năng và đau tức bụng do đầy hơi sau phẫu thuật. Dùng đơn lẻ, thuốc làm giảm những triệu chứng thường gặp do khí, bao gồm dạ dày ruột bị sưng phồng, chèn ép, đầy, khó chịu. Simethicon cũng được chỉ định cho nội soi dạ dày để tăng tầm nhìn và trong chụp X-quang ruột non để làm giảm bóng khí.

Dược động học

Simethicon là 1 chất trơ về mặt sinh lý, nó không hấp thu qua bộ máy tiêu hóa, cũng không ngăn cản các chất tiết của dạ dày hay sự hấp thu chất dinh dưỡng. Khi dùng qua đường uống, thuốc được bài tiết ở dạng không chuyển hóa qua phân.

Các thông tin về dược động học của pancreatin đến nay vẫn chưa được đầy đủ. Pancreatin được giải phóng ở ruột non. Các thành phần enzym của pancreatin hoạt động tại chỗ để giúp tiêu hóa thức ăn.

Chỉ định

Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, khó tiêu, đầy hơi, trướng bụng, căng tức bụng do đầy hơi.

Liều lượng và cách dùng

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 1 viên x 3 lần mỗi ngày trước bữa ăn.

Chống chỉ định

- Viêm tụy cấp.
- Viêm tụy mạn tiến triển.
- Trẻ em dưới 12 tuổi do dạng bào chế không phù hợp.

Thận trọng

Người mẫn cảm với protein lợn nên tránh dùng Tosgate hoặc phải thận trọng khi sử dụng. Khi phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng uống Tosgate và điều trị ngăn ngừa triệu chứng.

Tác dụng phụ

Quá liều Tosgate có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ngậm chế phẩm trong miệng trước khi nuốt có thể gây kích ứng niêm mạc miệng, gây loét và viêm miệng. Ở liều rất cao, các enzyme tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Tương tác thuốc

Hiện chưa có nghiên cứu nói về vấn đề tương tác thuốc của pancreatin và simethicon tới các thuốc khác.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào về tác động đến thai nhi của Tosgate trên động vật. Hiện vẫn chưa rõ liệu Tosgate có gây hại cho thai như sử dụng trên phụ nữ có thai hay không. Phụ nữ có thai chỉ nên sử dụng Tosgate khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ thời kỳ cho con bú nên sử dụng Tosgate một cách thận trọng do hiện nay chưa rõ khả năng phân bố của Tosgate trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng

Quá liều

Quá liều pancreatin có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu.

Ở liều rất cao, các enzym tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

Bảo quản Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Kyung Dong Pharm Co., Ltd.

535-3, Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea



GD: *Phạm Anh Hùng*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

