



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Ngày 24 tháng 05 năm 2025)

Phospha Gaspain

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất: Gel nhôm phosphat 20% (Aluminium phosphate gel)..... 12,38 g
- Thành phần tá dược: Potassium sorbate (kali sorbat), pectin, xanthan gum, hương cam, sorbitol, aspartame, sodium benzoate (natri benzoat), light liquid paraffin (dầu paraffin), nước cất.

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

2.2. Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu trắng đục, mùi thơm, vị ngọt

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng trong các trường hợp đau do các rối loạn thực quản – dạ dày – tá tràng liên quan đến acid dạ dày.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Uống 1 – 2 gói hỗn dịch, ngày 2 – 3 lần, sau các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu

4.2. Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Không được pha loãng hỗn dịch. Đồng thời nên lắc kỹ gói hỗn dịch trước khi uống.
- Không nên sử dụng **Phospha Gaspain** với các thuốc khác tại cùng thời điểm, nên sử dụng cách xa các thuốc khác 2 giờ.
- Nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu sử dụng lâu dài và thường xuyên **Phospha Gaspain** hơn vài tuần.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với nhôm phosphat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy thận mãn tính tiến triển.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Sorbitol

- Sản phẩm chứa 4,1g sorbitol trong mỗi gói.

- Sorbitol là nguồn fructose. Nếu bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường hoặc nếu bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (IHF), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây ra không thể phân hủy fructose, cần thông báo với bác sĩ tình trạng của mình trước khi dùng thuốc. Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mắc IHF.
- Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Aspartame

- Sản phẩm chứa 0,001g aspartame trong mỗi gói.
- Aspartame là nguồn của phenylalanine. Nó có thể gây hại nếu bệnh nhân chứng phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tăng phenylalanine vì cơ thể không thể đào thải nó một cách bình thường. Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu (PKU).

Sodium benzoate

- Sản phẩm có chứa 0,05g sodium benzoate trong mỗi gói.
- Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thận trọng

Phospha Gaspain không được chỉ định điều trị bệnh nhân bị suy thận mãn tính tiến triển do nhôm phosphat không phải là chất giảm phospho máu.

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

Độ an toàn khi sử dụng thuốc trong thời gian mang thai và cho con bú chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng, vì vậy cần phải sử dụng thuốc một cách thận trọng, nên hạn chế liều hàng ngày hoặc có thể là thời gian điều trị.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Thuốc không gây ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Phối hợp cần thận trọng khi sử dụng

- Các thuốc kháng acid thường tương tác với các loại thuốc khác được hấp thu qua đường uống.
- Giảm sự hấp thu ở đường tiêu hóa của thuốc được sử dụng đồng thời như: furosemide, bumetanide, các fluoroquinolone (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin).
- Để phòng ngừa, các thuốc kháng acid nên sử dụng cách xa các thuốc khác (như 2 giờ).

9.2. 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.

10. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp táo bón, chủ yếu xảy ra ở bệnh nhân nằm liệt giường và/hoặc bệnh nhân cao tuổi. Trong trường hợp này, khuyến cáo nên uống thêm nước.

11. Quá liều và cách xử trí:

Liều cao của nhôm có thể dẫn đến táo bón hoặc thậm chí tắc ruột.

Những ảnh hưởng của việc sử dụng quá liều có thể còn đáng lo ngại hơn ở những người bị suy thận.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AB03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Nghiên cứu *in vitro* cho một đơn vị liều theo phương pháp Vatier:

1°) Khả năng kháng acid tổng thể (chuẩn độ ở pH 1). 38,8 mmol ion H^+ .

2°) Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng trung hòa (tăng pH): 10%

- Khả năng đệm (duy trì ở độ pH cố định): 90% ở pH 1,6

3°) Khả năng bảo vệ lý thuyết:

- pH 1 đến pH 2: 15,8 mmol ion H^+ trên mỗi đơn vị liều

- pH 1 đến pH 3: 36,5 mmol ion H^+ trên mỗi đơn vị liều

4°) Tốc độ trung hòa acid lý thuyết: 80 đến 100% ở 30 phút.

Phospha Gaspain trong suốt với tia X.

Nhôm phosphat không tan trong nước. Nó không kết hợp với phosphat trong thức ăn, do đó không gây ra nguy cơ giảm phospho.

12.2 Đặc tính dược động học:

Chưa có thông tin

* Dữ liệu tiền lâm sàng: Chưa có thông tin

13. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 20 g.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

Tên: Công ty cổ phần Dược – Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (BIDIPHAR)

Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

Điện thoại: 0256.3846500 – 0256.3846040