

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/5
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
AMICOGEL- API			

Ngày ..17.. tháng ..10.. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

AMICOGEL- API

1. **TÊN THUỐC:** AMICOGEL- API
2. **CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

3. **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần dược chất:	Liều lượng cho mỗi		
	250 ml	20 ml	10 ml
Dried aluminium hydroxide gel	4,4% (kl/tt)	880 mg	440 mg
Magnesium hydroxide	3,9% (kl/tt)	780 mg	390 mg

- Thành phần tá dược: Hypromellose E6 (*Hydroxypropyl methylcellulose 6cps*), sodium clorid, sucralose, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, orange flavor (dạng lỏng), nước tinh khiết.

4. **DẠNG BÀO CHẾ**

- Hỗn dịch uống. Chất lỏng, màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, hương thơm, vị ngọt.

5. **CHỈ ĐỊNH:**

AMICOGEL- API được chỉ định cho trẻ em trên 12 tuổi, người lớn và người cao tuổi.

- Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng, khó tiêu do tăng acid). Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng. Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

6. **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

- 6.1 **Cách dùng:**

- Thuốc dùng đường uống. Lắc đều gói/ chai trước dùng.

- 6.2 **Liều dùng:**

- ❖ **Đối với quy cách chai 250 ml:** sử dụng cốc đong có bao gồm trong mỗi chai để đong thể tích thuốc uống.

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi), trẻ em trên 12 tuổi:* 10 - 20 ml/ lần x 3 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

313
CÔN
CỔ
DL
API
T.P

❖ **Đối với quy cách gói 20 ml**

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi), trẻ em trên 12 tuổi:* Tối đa 1 gói / lần x 3 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

❖ **Đối với quy cách gói 10 ml**

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi), trẻ em trên 12 tuổi:* 1 - 2 gói/ lần x 3 lần mỗi ngày, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Thuốc không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

- Trẻ em: Dùng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt ở trẻ em có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.
- *Cảnh báo tá dược:*
- + Thuốc này có chứa sorbitol, những bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên sử dụng thuốc này.
- + Thuốc này có chứa 27,5 mg Natri trong mỗi liều 10 ml. Cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày, đặc biệt là bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.
- + Methylparaben, propylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

- Không có dữ liệu về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai.
- Các nghiên cứu trên động vật không thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ hoặc sự phát triển của phôi/ thai nhi, quá trình sinh sản.
- Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai, tránh dùng liều cao kéo dài.

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

- Chưa có bằng chứng của thuốc về ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương Tác

- Thuốc kháng acid có thể ngăn sự hấp thu của tetracyclin và các vitamin vì vậy không dùng đồng thời.
- Tình trạng kiềm hóa nước tiểu thứ cấp sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi khả năng bài tiết của một số thuốc, ví dụ tăng bài tiết salicylat.

❖ Tương kỵ thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Tác dụng phụ trên đường tiêu hoá thường ít xảy ra. Sự kết hợp hai thành phần dược chất trong công thức giúp giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hoá: táo bón, tiêu chảy.
- Tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**
 - *Rất hiếm gặp:* Tăng nồng độ magnesi trong máu, thường gặp sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy thận.

- **Rối loạn tiêu hóa:**

Không rõ tần suất: Đau bụng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>)

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Quá liều: Các triệu chứng nghiêm trọng không xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AD01

- Hai thành phần kháng acid là magnesi hydroxyd là thành phần tác động nhanh và nhôm hydroxyd là thành phần tác động chậm. Sự phối hợp này tạo ra sự tấn công nhanh và tăng tổng hợp thời gian đậm. Nhôm hydroxyd là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Điều này được cân bằng bởi hiệu quả của magnesi hydroxyd cũng như các muối magnesi khác có thể gây tiêu chảy.

183
RY
N
D
CHI

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Không áp dụng.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 10 ml; Hộp 10 gói; 20 gói; 30 gói x 20 ml.
- Hộp 1 chai PET x 250 ml, kèm 1 cốc đong.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 độ C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp chai: Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

