

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 5
	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG		
Sirô APIMATON			

Ngày 15. tháng 04. năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Sirô APIMATON

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”

“Không được tiêm”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất	Liều cho mỗi 7,5 ml	Liều cho mỗi 15 ml
L-Lysine hydrochloride	150 mg	300 mg
Calcium (dưới dạng Calcium lactate pentahydrate)	65 mg	130 mg
Thiamine hydrochloride (Vitamin B1)	1,5 mg	3 mg
Riboflavin sodium phosphate (Vitamin B2)	1,75 mg	3,5 mg
Nicotinamide (Vitamin PP)	10 mg	20 mg
Dexpanthenol (Vitamin B5)	5 mg	10 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	3 mg	6 mg
Alpha tocopheryl acetate (Vitamin E)	7,5 mg	15 mg
Cholecalciferol (Vitamin D3)	200 IU	400 IU

- Thành phần tá dược: Lactic acid, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, polysorbate 20, disodium edetate, sodium benzoate, sucralose, sorbitol (dạng bột), acid citric monohydrate, orange flavor (dạng lỏng), tutti frutti flavor (dạng lỏng), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

- Sirô.
- Dung dịch sánh, trong, đồng nhất, màu vàng, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc được chỉ định cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên và thanh thiếu niên.
- **APIMATON** đáp ứng nhu cầu gia tăng về các vitamin và acid amin thiết yếu lysin, đặc biệt trong giai đoạn tăng trưởng.
- Thuốc có thể được sử dụng để điều trị phòng ngừa trong trường hợp thiếu vitamin, như ăn kiêng nghiêm ngặt, thời kỳ dưỡng bệnh, giảm ngon miệng, sau ốm, nhiễm khuẩn hoặc phẫu thuật.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- **APIMATON** có thể được pha loãng với nước hoặc thức ăn.
- Nên uống trong bữa sáng hoặc bữa ăn trưa.
- Cách chia liều (đối với dạng chai): Sử dụng cốc đong đính kèm trong hộp để đong thể tích thuốc uống, rửa sạch cốc đong trước và sau mỗi lần sử dụng.

Liều dùng:

- Trẻ từ 1 đến 5 tuổi: 7,5 ml mỗi ngày. (1 ống hoặc 1 gói 7,5 ml/ ngày).
- Trẻ ở tuổi đi học và thanh thiếu niên: 15 ml mỗi ngày. (1 ống hoặc 1 gói 15 ml/ ngày).

Đối tượng đặc biệt (suy gan, suy thận, đái tháo đường,...): Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.

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 sử dụng thuốc.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa calci (tăng calci máu và tăng calci niệu).
- Quá liều vitamin D
- Suy thận.
- Sỏi calci thận.
- Dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa Vitamin D.
- Phenylketon niệu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi bổ sung vitamin D từ các nguồn khác do thừa vitamin D có thể gây hại.
- Không nên dùng sirô APIMATON trong thời gian dài, với liều quá liều khuyến cáo.
- Uống vitamin D kéo dài có thể dẫn đến tình trạng thừa vitamin nếu thực phẩm có lượng vitamin cao (như gan) được dùng kèm với liều khuyến cáo của thuốc này.
- Tá dược:
 - + Sorbitol: Thuốc có chứa 5 g sorbitol cho liều khuyến cáo tối đa 15 ml mỗi ngày, có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
 - + Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil: Thuốc có chứa polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.
 - + Natri benzoate: Thuốc có chứa natri benzoat, có thể gây tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.
 - + Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều khuyến cáo tối đa 15 ml mỗi ngày, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Phụ nữ mang thai:

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

- Ảnh hưởng của thuốc trên những trẻ em đang trong thời kỳ bú sữa mẹ còn chưa được biết. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn trước khi sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Levodopa: Vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Để tránh tương tác thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Rối loạn hệ miễn dịch, da và mô dưới da: Quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi khi ngưng dùng thuốc. 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 cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, 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 (báo cáo ADR trực tuyến: xem chi tiết hướng dẫn tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADRONline.aspx>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

- Độc tính của thuốc khi quá liều lớn sẽ do vitamin D tan trong dầu. Có thể cần điều trị đối với tăng calci máu. Uống hàng ngày một lượng lớn (≥ 75 ml sirô) trong thời gian dài có thể gây các triệu chứng ngộ độc mạn tính như nôn, đau đầu, chóng mặt và tiêu chảy.
- Chỉ thấy các triệu chứng cấp tính khi dùng liều cao hơn.

Cách xử trí:

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: Acid amin, carbohydrat, khoáng chất, vitamin kết hợp.
- Mã ATC: V06DE
- Chế độ ăn uống không cân bằng hoặc thiếu chất có thể không cung cấp các vitamin và khoáng chất cần thiết cho trẻ. Các vitamin và khoáng chất điều chỉnh và ngăn ngừa các tác hại của quá trình chuyển hóa tế bào trong các trường hợp tăng nhu cầu hoặc chế độ ăn uống không đủ chất.
- Cung cấp không đủ các chất thiết yếu mà cơ thể không tổng hợp được có thể gây suy nhược, mệt mỏi, thiếu sức sống, giảm sức đề kháng và kéo dài thời gian hồi phục.

- Lysin là một acid amin thiết yếu, cần thiết cho sự tăng trưởng và chức năng gan, đồng thời giúp tạo ra protein và xương mới. Ở các quốc gia sử dụng ngũ cốc và khoai tây là thực phẩm chính, có rất ít lượng lysine được cung cấp vào cơ thể. Quá trình nấu, nướng, và đông lạnh có thể làm giảm lượng lysin trong thực phẩm. Thiếu lysin dẫn đến giảm tổng hợp protein và giảm hoạt động của các enzym gan và tụy. Giảm cảm giác ngon miệng là dấu hiệu của thiếu lysin. Ở trẻ em, lysin là acid amin thường được báo cáo là không cung cấp đầy đủ.
- Phức hợp vitamin nhóm B cần thiết cho chức năng chuyển hoá bình thường, bao gồm chuyển hoá protein, chất béo và carbohydrat, giúp bổ sung tác dụng của lysin.
- Calci cần thiết cho sự hình thành khối xương.
- Vitamin D cần thiết cho sự hấp thu và sử dụng calci và phospho, do đó góp phần vào sự phát triển và duy trì cho xương và răng khoẻ mạnh và chức năng của cơ và thần kinh.
- Vitamin E có tác dụng chống oxy hoá, làm chậm quá trình lão hoá của các tế bào, hỗ trợ nuôi dưỡng tế bào, làm bền vững thành mạch và bảo vệ hồng cầu khỏi chất độc hại, ngăn ngừa và phá vỡ các cục máu đông.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Chưa có thông tin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói x 7,5 ml, màng PET ghép nhôm.
- Hộp 10 gói x 15 ml, màng PET ghép nhôm.
- Hộp 20 ống x 7,5 ml, ống thủy tinh.
- Hộp 10 ống x 15 ml, ống thủy tinh.
- Hộp 1 chai x 90 ml, chai thủy tinh, cổ đóng.

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 dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

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

