

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

ATIMAAZ

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Nhôm hydroxyd 35 mg/ml (3,5% kl/tt)

(Dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)

Magnesi hydroxyd 40 mg/ml (4,0% kl/tt)

Thành phần tá dược: Vừa đủ.

(Xanthan gum, tabulose, sorbitol 70%, glycerin, acid citric monohydrat, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, natri saccharin, hương việt quất, methol, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu trắng đến trắng ngà, hương việt quất.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng trong loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, ợ nóng và tăng tiết acid dạ dày.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm người cao tuổi): 10 - 20 ml uống sau bữa ăn 20 phút đến 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng. Có thể uống cùng với nước hoặc sữa.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 14 tuổi.

Cách dùng: Dùng đường uống.

Lắc kỹ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân bị suy nhược nặng, suy thận, hoặc đau bụng dữ dội và/hoặc có nguy cơ tắc ruột.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và dùng quá liều muối magnesi có thể làm giảm nhu động ruột, dùng liều cao ATIMAAZ có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như bệnh nhân suy thận hoặc người cao tuổi.

Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, do đó tác dụng toàn thân rất hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi dùng quá liều hoặc sử dụng trong thời gian dài, hoặc kể cả liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến tình trạng thiếu phosphat (do liên kết nhôm-phosphat) kèm theo tăng quá trình hủy xương và tăng calci niệu với nguy cơ bị nhuyễn xương. Nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng trong thời gian dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu phosphat.

Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ nhôm và magnesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng liều cao nhôm và muối magnesi có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân mắc bệnh porphyria đang thâm phân máu.

Cảnh báo tá dược



Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (0,05 mg) natri trong mỗi 1 ml hỗn dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

Thành phần thuốc có chứa sorbitol, sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thành phần thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản không đầy đủ. ATIMAAZ không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ và ở những phụ nữ có khả năng sinh con không sử dụng biện pháp tránh thai. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Do khả năng hấp thu ở mẹ hạn chế nên khi sử dụng theo khuyến cáo, có thể có một lượng hỗn hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi được bài tiết vào sữa mẹ. Không có ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú mẹ vì mức độ phơi nhiễm với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản.

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

Không có dữ liệu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng thụ thể H₂, atenolol, bisphosphonate, cloroquine, clorpromazine, cefdinir, cefpodoxime, ciprofloxacin, cycline, dasatinib monohydrate, diflunisal, digoxin, dexamethasone, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, floroquinolone, glucocorticoid, hydroxycloquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazole, levothyroxine, lincosamide, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần phenothiazine, penicillamine, propranolol, raltegravir kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri florua, thuốc kết hợp điều trị kháng virus tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/bictegravir natri, tetracycline và vitamin.

Nên tránh kết hợp với thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir).

Để phòng ngừa, nên kéo dài thời gian dùng các thuốc đường uống và thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với thuốc floroquinolone).

Polystyren sulfonat

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat do có nguy cơ làm giảm hiệu quả của resin trong liên kết với kali, gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở những bệnh nhân suy thận (được báo cáo khi dùng nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắc ruột (được báo cáo khi dùng nhôm hydroxyd).

Nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

Kiểm hóa nước tiểu sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi quá trình bài tiết một số loại thuốc, trong đó, làm tăng lên sự bài tiết của salicylat.

Tương kỵ

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 (ADR)

380870
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC PI
N TH
-TP. HỒ

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	<i>Không biết</i>	Phản ứng quá mẫn ví dụ như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	<i>Ít gặp</i>	Tiêu chảy hoặc táo bón.
	<i>Không biết</i>	Đau bụng.
<i>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tăng magnesi trong máu, bao gồm các quan sát sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy thận.
	<i>Không biết</i>	Tăng nhôm trong máu. Hạ phosphat máu khi sử dụng thời gian dài hoặc dùng liều cao hoặc kể cả liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể dẫn đến tăng quá trình hủy xương, tăng calci niệu và nhuyễn xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin Thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Triệu chứng nghiêm trọng khó có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Các triệu chứng được báo cáo về quá liều cấp tính khi dùng kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Dùng liều cao của thuốc có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Cách xử trí

Ngừng thuốc và bù nước khi cần thiết.

Nhôm và magnesi được đào thải qua đường tiết niệu, điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và tăng bài niệu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, cần phải thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, hợp chất nhôm

Mã ATC: A02AB10

ATIMAAZ là hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid, nhôm hydroxyd là thuốc kháng acid tác dụng chậm và magnesi hydroxyd là thuốc kháng acid tác dụng nhanh. Hai chất này thường được kết hợp trong hỗn hợp thuốc kháng acid. Nhôm hydroxyd là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Tác dụng này được cân bằng bởi hiệu quả của magnesi hydroxyd cũng như các muối magnesi khác, có thể gây tiêu chảy. Do đó, tác dụng không mong về đường tiêu hóa rất hiếm gặp và phù hợp khi cần điều trị thời gian dài.

Dược động học

Sự hấp thu nhôm và magnesi từ thuốc kháng acid là nhỏ.

6103
TY
ÁN
LÂM
TÊN
CHỈ M

Nhôm hydroxyd chuyển hóa chậm thành nhôm clorua trong dạ dày. Một số muối nhôm hòa tan được hấp thu trong đường tiêu hóa và bài tiết qua nước tiểu. Magnesi dưới dạng nào được hấp thu cũng được bài tiết qua nước tiểu. Không nên dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm cho bệnh nhân suy thận vì có thể xảy ra tình trạng tăng nồng độ trong huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 20 ml

Hộp 1 chai 20 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml (kèm 1 cốc đong)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng chai sau khi mở nắp là 30 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2025

Giám Đốc Nhà Máy 

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

