

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

ATIZILIC

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Nhôm hydroxyd..... 40 mg/ml (4,0% kl/tt)

(Dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)

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

Simethicon..... 4 mg/ml (0,4% kl/tt)

(Dưới dạng Simethicon nhũ tương 30%)

Tá dược: Vừa đủ.

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

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

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

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng: Khó tiêu do acid dạ dày, ợ nóng, đau dạ dày, khó chịu ở dạ dày và đầy hơi liên quan đến các triệu chứng này.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 10 - 20 ml x 4 lần/ngày. Không dùng quá 80 ml hỗn dịch trong 24 giờ hoặc sử dụng liều tối đa trên 2 tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng.

Cách dùng

Uống khi ăn, trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Lắc kỹ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Giảm phosphat huyết.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Viêm ruột thừa. Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

Chảy máu tiêu hóa chưa chẩn đoán được nguyên nhân.

Suy thận nặng

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt là trẻ bị mất nước hoặc suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ *Nhôm hydroxyd*

Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận (gây tích lũy nhôm và nhiễm độc), phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, táo bón, mất nước, mất dịch, rối loạn tiêu hóa có giảm nhu động ruột, tắc ruột. Chú ý tương tác thuốc khi dùng phối hợp.

Kiểm tra định kỳ hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh đang thẩm phân máu và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.

Muối citrat làm tăng hấp thu nhôm ở đường tiêu hóa và người bị suy thận khi uống thuốc chứa nhôm cần tránh uống các chế phẩm có citrat, như các viên sủi, viên phân tán. Acid ascorbic cũng làm tăng hấp thu nhôm.

❖ *Magnesi hydroxyd*

Khi dùng liều nhắc lại sẽ gây tiêu chảy, dẫn đến mất cân bằng dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, thay đổi điện tâm đồ, suy hô hấp, suy giảm tâm thần và hôn mê) sau khi sử dụng thuốc chống acid chứa magnesi. Vì vậy không nên dùng magnesi hydroxyd cho người suy thận. Khi dùng magnesi hydroxyd có chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, bệnh nhân suy thận cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải và chức năng thận. Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

❖ *Simethicon*

Thận trọng khi dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ nhỏ.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.

Cảnh báo tá dược

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).

Thành phần thuốc có chứa propylen glycol, nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 10 ml hỗn dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

❖ *Nhôm hydroxyd*

Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

❖ *Magnesi hydroxyd*

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện nguy cơ của thuốc lên thai. Trên người, hiện chưa có dữ liệu về nguy cơ của thuốc trong thai kỳ. Chỉ có lượng nhỏ magnesi được hấp thu vào cơ thể nên khả năng thai tiếp xúc với thuốc là thấp.

❖ *Simethicon*

Không rõ thuốc có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của simethicon qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

❖ **Nhôm hydroxyd**

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

❖ **Magnesi hydroxyd**

Magnesi được thải trừ qua sữa nhưng chỉ với lượng nhỏ. Có thể dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

❖ **Simethicon**

Không biết simethicon có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, cũng không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Cần cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú.

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

Không có ghi nhận.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

❖ **Nhôm hydroxyd**

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc: Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, clodiazepoxyd có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid từ 2 - 3 giờ.

Nhôm hydroxyd cũng làm giảm hấp thu của một số thuốc kháng virus như dolutegravir, elvitegravir, raltegravir, do đó cần uống các thuốc này cách xa nhôm hydroxyd ít nhất 4 giờ (đối với elvitegravir) hoặc trước ít nhất 2 giờ hay sau 6 giờ (đối với dolutegravir).

Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm giảm hấp thu của deferasirox.

Nguy cơ gây tắc ruột khi uống nhôm hydroxyd cùng với polystyren sulfonat resin.

Uống đồng thời dicoumarol với chế phẩm nhôm và magnesi hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

Nhôm hydroxyd làm tăng hấp thu của pseudoephedrin hoặc diazepam khi uống đồng thời.

Thuốc kháng acid làm tăng pH đường tiêu hóa có thể ảnh hưởng đến độ rã, độ hòa tan hoặc ion hóa của những chế phẩm bao tan trong ruột và thuốc có tính acid yếu hoặc kiềm yếu nên có thể làm hỏng lớp bao của các thuốc bao tan trong ruột.

Thuốc kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm nồng độ salicylat trong máu, có thể làm giảm bài tiết những thuốc có tính kiềm yếu, tăng bài tiết các thuốc có tính acid yếu.

❖ **Magnesi hydroxyd**

Magnesi hydroxyd làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong đường tiêu hóa, hoặc do tạo phức với chúng. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy magnesi hydroxyd là một trong số các thuốc chống acid có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất. Tăng pH đường tiêu hóa do thuốc chống acid có thể ảnh hưởng đến khả năng rã, hòa tan hay ion hóa của các thuốc bao tan trong ruột và các thuốc có bản chất acid hay base yếu. Việc dùng thuốc chống acid có thể làm tăng pH trong nước tiểu, dẫn đến giảm thải trừ các thuốc có bản chất base yếu và tăng thải trừ thuốc có bản chất acid yếu.

Tương tác làm tăng hấp thu: Hấp thu của aspirin dạng bao tan trong ruột tăng lên khi dùng cùng các thuốc chống acid. Dùng cùng lúc dicoumarol với chế phẩm chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

Tương tác làm giảm hấp thu: Magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu các thuốc sau: Thuốc kháng sinh và kháng nấm (ví dụ: cefpodoxim, itraconazol, tetracyclin, ketoconazol, quinolon): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống kháng sinh quinolon ít nhất 2 giờ trước và 4 – 6 giờ sau khi uống magnesi hydroxyd.

Thuốc kháng virus (ví dụ: atazanavir, tipranavir, rilpivirin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống thuốc chống acid ít nhất 2 giờ trước và 4 giờ sau khi uống rilpivirin

Thuốc kháng histamin (fexofenadin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc bisphosphonat (ví dụ: alendronat, clodronat, risedronat, acid ibandronic): Uống acid alendronat ít nhất 30 phút trước khi uống magnesi hydroxyd. Uống magnesi hydroxyd ít nhất 6 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi uống acid ibandronic. Tránh uống magnesi hydroxyd ít nhất 2 giờ so với thời điểm uống risedronat và natri clodronat.

Corticoid (deflazacort, dexamethason): Uống magnesi hydroxyd 2 giờ trước hoặc sau khi uống các corticoid này.

Digoxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Dipyridamol: Tránh dùng chung với magnesi hydroxyd.

Thuốc chống động kinh (gabapentin và phenytoin): Uống thuốc chống động kinh 2 giờ sau khi uống thuốc chống acid.

Levothyroxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ.

Mycophenolat: Tránh dùng chung với magnesi hydroxyd.

Các muối sắt: Uống viên sắt 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống magnesi hydroxyd.

Thuốc hạ lipid huyết (rosuvastatin): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc chống sốt rét (cloroquin, hydroxycloloquin, proguanil): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Penicilamin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Thuốc chống viêm không steroid (indomethacin, naproxen): Uống các thuốc cách nhau càng xa càng tốt.

Tương tác làm tăng thải trừ: Tăng thải trừ các salicylat vào nước tiểu nên làm giảm nồng độ thuốc trong máu.

Tương tác làm giảm thải trừ: Thải trừ qua nước tiểu của amphetamin và quinidin giảm đáng kể, có thể làm tăng tác dụng của amphetamin và quinidin.

❖ **Simethicon**

Levothyroxin: Có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và/hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon khi điều trị levothyroxin.

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)

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

❖ **Nhôm hydroxyd**

Nhuễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Giảm phosphat huyết đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Thuốc kháng acid chứa nhôm có tác dụng làm săn se và gây táo bón, liều cao có thể gây tắc ruột. Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.

Thường gặp: Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp: Giảm phosphat huyết làm tăng tiêu xương, nhuyễn xương (khi chế độ ăn ít phosphat), tăng calci niệu, giảm magnesi huyết, tăng nhôm huyết gây bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

❖ **Magnesi hydroxyd**

Có thể gặp các ADR trên đường tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy.

Tăng magnesi huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài trên bệnh nhân suy thận, tuy nhiên hiếm gặp.

❖ **Simethicon**

Thường gặp: Tiêu hóa: tiêu chảy (nhẹ), buồn nôn, nôn, ợ.

Hiếm gặp: Táo bón, phản ứng quá mẫn như phát ban, viêm ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

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

❖ **Nhôm hydroxyd**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

❖ **Magnesi hydroxyd**

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm kích ứng đường tiêu hóa, tiêu chảy nhiều nước. Trường hợp ngộ độc magnesi có thể gây tăng magnesi huyết, bao gồm các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, khát nước, hạ huyết áp, chóng mặt, lú lẫn, mất phản xạ gân xương, yếu cơ, ức chế hô hấp, rối loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

Cách xử trí: Truyền tĩnh mạch 10 - 20 ml dung dịch tiêm truyền calci gluconat 10% nếu có suy hô hấp hoặc ngừng tim. Nếu chức năng thận bình thường, uống hoặc truyền đủ nước để giúp thải loại magnesi ra khỏi cơ thể. Cân nhắc lọc máu nếu bệnh nhân suy thận hoặc tăng magnesi nghiêm trọng.

❖ **Simethicon**

Triệu chứng: Không có ghi nhận trường hợp quá liều. Về lý thuyết, táo bón có thể xảy ra nếu quá liều.

Cách xử trí: Điều trị bằng cách bổ sung chất lỏng và theo dõi bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kết hợp thuốc kháng acid và thuốc chống đầy hơi.

Nhôm hydroxyd: Thuốc kháng acid

Magnesi hydroxyd: Thuốc kháng acid

Simethicon: Thuốc chống tạo bọt/chống đầy hơi

Mã ATC: A02AF

Dược động học: Không có dữ liệu.

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: TTCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 07 năm 2025



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

