

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 6
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
GASTAPI- API			

Ngày ..19.. tháng ..12.. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

GASTAPI- API

- 1. **Tên thuốc:**
GASTAPI- 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 được chất:	Liều lượng cho mỗi		
	250 ml	10 ml	5 ml
Aluminum hydroxide (<i>(Dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)</i>)	4,5% (kl/tt)	450 mg	225 mg
Magnesium hydroxide	4,0% (kl/tt)	400 mg	200 mg
Simethicone	0,5% (kl/tt)	50 mg	25 mg

- Thành phần tá dược: Polysorbate 80, 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:**

Hỗn dịch uống **GASTAPI- API** được chỉ định để làm giảm các triệu chứng sau:

 - Ợ nóng
 - Khó tiêu.
 - Tăng acid dạ dày.
 - Đầy hơi: ợ hơi, chướng bụng, cảm giác khó chịu trong dạ dày.
 - Đau dạ dày do các nguyên nhân trên.
- 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 và trẻ em trên 12 tuổi**: Uống 10 - 20 ml hỗn dịch/ lần. Uống trong bữa ăn, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

· Không uống quá 60 ml mỗi ngày, không dùng liều tối đa kéo dài hơn 2 tuần.

❖ Đối với quy cách gói 10 ml:

· **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi**: Uống 1 – 2 gói/ lần. Uống trong bữa ăn, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

· Không uống quá 6 gói mỗi ngày, không dùng liều tối đa kéo dài hơn 2 tuần.

❖ Đối với quy cách gói 5 ml:

· **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi**: Uống 2- 4 gói/ lần. Uống trong bữa ăn, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

· Không uống quá 12 gói mỗi ngày, không dùng liều tối đa kéo dài hơn 2 tuần.

· **Trẻ em dưới 12 tuổi**: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

· Ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng không được cải thiện sau 2 tuần dùng 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 sĩ 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, giảm phospho máu.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế maginesi.
- Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và dùng quá liều muối maginesi có thể gây giảm nhu động ruột; dùng thuốc với liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc nghẽn ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người bị suy thận hoặc người cao tuổi.
- Nhôm hydroxyd hấp thu kém qua đường tiêu hóa, do đó rất hiếm khi xảy ra tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi dùng thuốc liều cao hoặc dùng thời gian dài, hoặc dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tình trạng thiếu phosphat (do tạo ra liên kết nhôm-phosphat) kèm theo tình trạng tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci niệu gây ra nguy cơ loãng xương. Nếu dùng thuốc dài ngày hoặc dùng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphat, bệnh nhân phải được bác sĩ điều trị tư vấn thích hợp.
- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của nhôm và maginesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng lâu dài muối nhôm và muối maginesi với liều cao có thể dẫn đến

tình trạng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

- Trẻ em: Ở 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 có chứa sorbitol, những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.
- + Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri (23mg) trong mỗi liều 5 ml, về cơ bản được xem như không chứa natri.
- + 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.

- Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- Phụ nữ cho con bú:

Vì sự hấp thu hạn chế ở người mẹ nên phối hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon có thể xem xét sử dụng được trong thời kỳ cho con bú.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

- Không nên dùng **GASTAPI- API** đồng thời với các thuốc khác vì có thể gây cản trở sự hấp thu các thuốc này nếu dùng chung trong vòng 1 giờ.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thu của các thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng H₂, atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cycline, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegraver, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, raltegraver kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluorure, điều trị kháng virus kết hợp tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine /bictegravir natri, tetracycline và vitamin.
- Với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegraver, bictegravir), vì vậy nên tránh dùng đồng thời.
- Nên uống cách xa ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau 2 giờ các thuốc trên (với fluoroquinolone là cách 4 giờ) sẽ giúp tránh các tác dụng ngoại ý của tương tác thuốc.
- Levothyroxin có thể liên kết với simethicon, do đó làm chậm hoặc giảm quá trình hấp thu levothyroxin.

- Polystyren sulphonat: Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với polystyren sulphonat vì có nguy cơ: Làm giảm hiệu quả gắn kết của resin với kali. Gây ra chuyển hóa kiềm ở bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd). Gây ra tình trạng tắc ruột (đã được báo cáo khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd).
- Quinidin: Dùng đồng thời với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.
- Tetracyclin: Do có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời với kháng sinh có chứa tetracycline hoặc bất kỳ muối tetracycline nào.
- Citrat: Dùng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

- 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

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 hệ miễn dịch:**

- *Không rõ tần suất:* Phản ứng quá mẫn, như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

- **Rối loạn tiêu hóa:**

Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa là ít gặp.

- *Ít gặp:* Tiêu chảy hoặc táo bón. (*Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng*)
- *Không rõ tần suất:* Đau bụng.

- **Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật:**

- *Không rõ tần suất:* Tăng nồng độ nhôm trong máu (liên quan đến thành phần Nhôm).

- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

- *Rất hiếm gặp:* Tăng nồng độ magnesi trong máu, bao gồm các triệu chứng xảy ra sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

- *Không rõ tần suất:* Tăng nồng độ nhôm trong máu.

Giảm nồng độ phosphat trong máu, khi dùng lâu dài hoặc khi dùng liều cao hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể làm tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci qua đường tiểu, tăng nguy cơ loãng xương (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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 của quá liều cấp tính khi sử dụng kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnezi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa. Dùng thuốc liều cao có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột hoặc liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- **Cách xử trí:** Nhôm và magnezi được đào thải qua đường tiêu; điều trị tình trạng quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và đào thải thuốc qua đường tiêu. Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, cần phải thực hiện quá trình thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid và chống đầy hơi.

Mã ATC: A02AF02

- **GASTAPI- API** là một hỗn hợp cân bằng của hai thành phần kháng acid và một chất chống đầy hơi/ chống tạo bọt simethicon. Hai thành phần kháng acid là magnezi 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 đệm. Nhôm hydroxyd là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Điều này được cân bằng bởi hiệu quả của magnezi hydroxyd cũng như các muối magnezi khác có thể gây tiêu chảy.

15. Đặc tính dược động học

- Thuốc tác động tại chỗ trong dạ dày bằng cách trung hoà acid dạ dày.

16. Quy cách đóng gói

- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 5 ml.
- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 10 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.