

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/7
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC		
HYMAXTO			

Ngày .13. tháng .05. năm 2025

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

HYMAXTO

- 1. TÊN THUỐC: HYMAXTO
- 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC
 - “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
 - “Để 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	5 ml
Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)	9,2% (kl/tt)	460 mg
Magnesium hydroxide	8,0% (kl/tt)	400 mg

- Thành phần tá dược: Hypromellose 2910, sodium clorid, sucralose, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, orange flavor (dạng lỏng), nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ

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

5. CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi để điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày: ợ nóng, 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. Không được pha loãng hỗn dịch.

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, trẻ em trên 15 tuổi:* 5 - 10 ml/ lần, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Không uống quá 6 lần một ngày.
 - Không uống quá 60 ml một ngày.
 - Thời gian điều trị không quá 10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

❖ **Đối với quy cách gói 5 ml**

- *Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:* 1 gói - 2 gói/ lần, uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Không uống quá 6 lần một ngày.
- Không uống quá 12 gói một ngày.
- Thời gian điều trị không quá 10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

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 suy thận nặng do thành phần thuốc có chứa maggesi.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Cảnh báo đặc biệt:

- Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu bệnh nhân :
 - + Sụt cân không rõ nguyên nhân.
 - + Khó nuốt hoặc có cảm giác khó chịu ở vùng thượng vị kéo dài.
 - + Rối loạn tiêu hóa xuất hiện lần đầu hoặc gần đây có thay đổi.
 - + Suy thận.
- Nhôm hydroxid có thể gây ra táo bón và dùng quá liều muối maggesi 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.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Nhôm hydroxid 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 hoặc chạy thận nhân tạo mãn tính, nồng độ trong huyết tương của nhôm và maggesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng lâu dài muối nhôm và muối maggesi với liều cao có thể gây ra bệnh não, chứng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm chứng loãng xương do lọc máu.
- Nhôm hydroxid không được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin phải trải qua quá trình thẩm phân máu. Nên tránh sử dụng kéo dài thuốc kháng acid trên bệnh nhân suy thận.
- Ở những bệnh nhân suy thận, việc kết hợp với citrat có thể dẫn đến tăng nồng độ nhôm trong huyết tương.

- Nếu các triệu chứng kéo dài quá 10 ngày điều trị hoặc trầm trọng hơn, cần phải tiến hành điều tra nguyên nhân và đánh giá lại quá trình điều trị.
- Tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.
- *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 dưới 1 mmol natri (23 mg) 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. Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ về độc tính sinh sản. Muối magie hydroxid có thể gây tiêu chảy. Muối nhôm gây táo bón và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng táo bón trong thai kỳ. Nên tránh sử dụng thuốc này trong thời gian dài và với liều lượng cao.
- Phụ nữ cho con bú: Vì sự hấp thu hạn chế ở người mẹ nên phối hợp nhôm hydroxid, magnesi hydroxid có thể xem xét sử dụng được trong thời kỳ cho con bú.
- Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản ở người và động vật.

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 KỲ CỦA THUỐC

Tương Tác

- Thuốc kháng acid có thể làm thay đổi khả năng hấp thu các thuốc khác.
- Tình trạng kiềm hóa nước tiểu thứ cấp sau khi dùng magnesi hydroxid có thể làm thay đổi khả năng bài tiết của một số thuốc, ví dụ tăng bài tiết salicylat.

Các phối hợp không khuyến cáo sử dụng:

- + Raltegravir
- + Điều trị kháng virus phối hợp Tenofovir alafenamide/Emtricitabine/Bictegravir
- + Với các chất ức chế integrase (doluterabir, raltegraver, bictegraver), nên tránh kết hợp.

Các phối hợp thuốc cần thận trọng khi dùng:

- Làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các thuốc dùng đồng thời:
 - + Acid acetysalicylic
 - + Thuốc kháng histamine H2
 - + Atenolol
 - + Bisphosphonat
- + Sulfosodium catioresin: Làm giảm khả năng gắn kết của chất nhựa với kali, tăng nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở người suy thận và tắc ruột.

- + Cefpodoxim
- + Citrat: Dùng đồng thời nhôm hydroxid và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- + Cloroquin.
- + Các cyclin.
- + Dasatinib monohydrat
- + Digitalis glycosid
- + Eltrombopag olamine.
- + Elvitegravir: Giảm gần 50% nồng độ elvitegravir khi dùng đồng thời.
- + Ethambutol
- + Fexofenadine
- + Các muối sắt
- + Fluor
- + Fluoroquinolon
- + Các glucocorticoid ngoại trừ hydrocortison như liệu pháp thay thế (được kê đơn cho prednisolon và dexamethason).
- + Thuốc hormon tuyến giáp
- + Indomethacin
- + Isoniazid
- + Ketoconazol (giảm hấp thu ketoconazol từ hệ tiêu hóa do tăng pH dạ dày)
- + Lanzoprazol
- + Lincosamid
- + Metoprolol
- + Thuốc an thần nhóm phenothiazin.
- + Nilotinib
- + Penicillamin.
- + Thuốc bổ sung phosphat.
- + Propanolol.
- + Rilpivirin
- + Riociguat
- + Rosuvastatin
- + Sulpirid
- + Ulipristal: Nguy cơ giảm tác dụng của ulipristal do giảm hấp thu.
- Do thận trọng, nên uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc khác 2 giờ. (4 giờ đối với fluoroquinolones)

❖ **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 chuyển hóa và dinh dưỡng**

- + Rất hiếm gặp: Tăng nồng độ magesi trong máu, bao gồm các triệu chứng xảy ra sau khi dùng magesi hydroxid 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)

- **Rối loạn tiêu hóa:**

- + Không rõ tần suất:
- Đau bụng.
- Tiêu chảy hoặc táo bón. (Xin xem mục 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:**

- Khi uống magesi thường phản ứng độc không xảy ra đối với người có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên nhiễm độc magesi có thể xảy ra trong trường hợp suy thận. Tác dụng độc tùy thuộc vào nồng độ magesi trong máu với những dấu hiệu sau đây:
- Hạ huyết áp.
- Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng.
- Buồn ngủ, giảm phản xạ, mỏi cơ, liệt thần kinh cơ.
- Chứng nhịp tim chậm, ECG bất thường.

- Giảm thông khí.
- Trong những trường hợp nghiêm trọng nhất, liệt hô hấp, hôn mê, suy thận và ngừng tim có thể xảy ra.
- Hội chứng vô niệu.
- Dùng thuốc liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột hoặc liệt ruột ở bệnh nhân có nguy cơ như người suy thận, hoặc người già.
- **Cách xử trí:**
- Nhôm và magesi được đào thải qua đường nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconate, bù nước, lợi tiểu.
- Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu và thẩm tách phúc mạc là cần thiết.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AD01

(A: Nhóm thuốc đường tiêu hoá và chuyển hoá)

- Bảo vệ niêm mạc dạ dày- thực quản.
- Không có tác dụng cản tia X.
- Khả năng trung hoà acid là 20 mEq H⁺/ gói. (Nghiên cứu in vitro với thiết kế đơn liều theo phương pháp Rosset- Rice)

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd 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 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.

