



8. TIỂU BAN BAO CHẾ:
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hỗn dịch uống **Nabiscab extra suspension**

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng Gói 5 ml	Hàm lượng Gói 10 ml
Dried aluminium hydroxide gel	228,7 mg (tương đương aluminium hydroxide 175 mg)	457,4 mg (tương đương aluminium hydroxide 350 mg)
Magnesium hydroxide	200 mg	400 mg
Simethicone	25 mg	50 mg
Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol 70%, Methyl paraben, Propyl paraben, Glycerin, Gôm xanthan, Natri saccharin, Polysorbat 80, Tinh dầu bạc hà, Nước tinh khiết.	Vừa đủ 5 ml	Vừa đủ 10 ml

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch đục, màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt, hương bạc hà.

3. Chỉ định điều trị

Làm giảm các triệu chứng:

- ✓ Khó tiêu
- ✓Ợ nóng
- ✓ Đầy hơi

4. Cách dùng - Liều dùng

4.1. Liều dùng

Công ty chúng tôi có sẵn các quy cách đóng gói: Gói 5 ml, gói 10 ml.

Người lớn: Uống 5 – 10 ml sau bữa ăn 20 phút đến 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi cần thiết.

Trẻ em: Theo tỷ lệ phù hợp với liều dùng của người lớn.

Trẻ em dưới 5 tuổi: Liều tối đa là 5 ml x 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Dùng liều tương tự như ở người lớn.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy nhược nặng, suy thận hoặc giảm phosphate máu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Aluminium hydroxide có thể gây táo bón và quá liều magnesium hydroxide có thể gây giảm nhu động ruột; liều cao của **Nabiscab extra suspension** có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn như những người bị suy thận hoặc người cao tuổi.
- Aluminium hydroxide không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và do đó, các tác dụng toàn thân hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, sử dụng quá liều hoặc kéo dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphate, có thể dẫn đến thiếu phosphate (do liên kết aluminium - phosphate) kèm theo tăng tiêu xương và tăng calci niệu với nguy cơ loãng xương. Khuyến cáo, nên hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ thiếu phosphate.
- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ aluminium và magnesium trong huyết tương đều tăng, dùng lâu dài với liều cao aluminium hydroxide và magnesium hydroxide có thể gây ra bệnh não, chứng mất trí nhớ và thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm chứng loãng xương do lọc máu.
- Aluminium hydroxide có thể không an toàn ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang chạy thận nhân tạo. Tránh sử dụng thuốc kháng acid trong thời gian dài ở những bệnh nhân suy thận.

Trẻ em

Ở trẻ em, sử dụng magnesium hydroxide có thể làm tăng magnesium huyết, đặc biệt nếu trẻ bị suy thận hoặc mất nước.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc này có chứa ít hơn 1mmol (23mg) natri mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc này có chứa sorbitol, cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.
- Thuốc này có chứa methyl paraben và propyl paraben Có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu. Không biết liệu thuốc này có an toàn cho phụ nữ có thai hay không. Chỉ nên sử dụng thuốc khi lợi ích mang lại vượt trội hơn so với nguy cơ đối với người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

- Vì sự hấp thu hạn chế của người mẹ, khi sử dụng với liều khuyến cáo, lượng rất nhỏ (nếu có) aluminium hydroxide và magnesium hydroxide được bài tiết qua sữa mẹ.
- Simeticone không được hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Dự đoán không có ảnh hưởng đến trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ vì hấp thu toàn thân của phụ nữ cho con bú với aluminium hydroxide, magnesium hydroxide và simeticone là không đáng kể.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Không nên sử dụng **Nabiscab extra suspension** đồng thời với các thuốc khác vì chúng có thể bị giảm hấp thu nếu được uống trong vòng 1 giờ.
- Các thuốc kháng acid chứa aluminium có thể làm giảm hấp thu các thuốc như tetracyclin, các vitamin, atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cyclines, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine,

indomethacin, iron salts, isoniazid, ketoconazole, levothyroxine, lincosamides, metoprolol, nilotinib, phenothiazine neuroleptics, penicillamine, propranolol, raltegravir potassium, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, sodium fluoride, tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/bictegravir sodium, tetracyclines và các thuốc kháng H₂.

- Với các chất ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir), nên tránh kết hợp (chi tiết vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc này).
- Do khả năng hấp thu bị suy giảm, nên duy trì khoảng thời gian ít nhất 2 giờ giữa việc dùng thuốc dạ dày liên kết với acid và các loại thuốc khác.
- Levothyroxin cũng có thể liên kết với simeticone, từ đó có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu levothyroxin.
- Polystyren sulphonate: Thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulphonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả của resin trong liên kết kali, nhiễm kiềm chuyển hóa ở những bệnh nhân suy thận (được báo cáo đối với aluminium hydroxide và magnesium hydroxide) và tắc ruột (được báo cáo đối với aluminium hydroxide).
- Quinidin: Sử dụng đồng thời sản phẩm chứa aluminium với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.
- Tetracyclin: Vì thuốc có chứa aluminium, nên không sử dụng đồng thời với thuốc kháng sinh nhóm tetracyclin hay bất kỳ muối tetracyclin nào.
- Các citrate: Aluminium hydroxide và các citrate có thể làm tăng nồng độ aluminium, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi dùng magnesium hydroxide có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số thuốc, do đó, tăng bài tiết salicylate đã được ghi nhận.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Phân loại tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch, phản ứng phản vệ.

Tiêu hóa

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón.

Chưa rõ: Đau bụng

Tổn thương, ngộ độc và các biến chứng thủ thuật

Chưa rõ: Tăng aluminium máu (liên quan đến thành phần aluminium).

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: Tăng magnesium huyết, bao gồm các quan sát sau khi sử dụng magnesium hydroxide kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

Chưa rõ: Tăng aluminium huyết, giảm phosphate huyết, sử dụng thời gian dài hoặc liều cao hoặc liều bình thường của thuốc ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể làm tăng calci niệu, tăng tiêu xương, loãng xương (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR để quyết định hướng xử trí lâm sàng phù hợp.
- Giảm liều hoặc ngừng thuốc trong điều kiện lâm sàng cho phép.
- Thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ, đảm bảo chức năng sống còn cho

người bệnh.

11. Quá liều và xử trí

Quá liều

- Thường không có các triệu chứng nghiêm trọng sau khi quá liều.
- Các triệu chứng được báo cáo của quá liều cấp tính do sự kết hợp aluminium hydroxide và magnesium hydroxide bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn. Liều cao của thuốc có thể gây ra hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng tắc ruột hay liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Xử trí

Aluminium và magnesium được thải trừ qua đường tiết niệu, điều trị quá liều cấp tính dùng calci gluconate đường tiêm tĩnh mạch, bù nước và dùng thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, cần phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. Đặc tính dược lực học (không yêu cầu đối với thuốc không kê đơn):

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các rối loạn liên quan đến acid, kháng acid chống đầy hơi.

Mã ATC: A02AF02

- Aluminium hydroxide: Kháng acid
- Magnesium hydroxide: Kháng acid
- Simeticone: Chống tạo bọt/ chống đầy hơi.
- Thuốc là hỗn hợp cân bằng của hai kháng acid và simeticone - một chất chống đầy hơi/ chống tạo bọt. Hai kháng acid gồm: magnesium hydroxide có tác động nhanh và aluminium hydroxide có tác động chậm. Sự kết hợp này tạo ra thời điểm phát huy tác dụng nhanh chóng và tăng tổng thời gian đệm. Bản thân aluminium hydroxide là một chất làm se và có khả năng gây táo bón. Tác động này được cân bằng với tác động của magnesium hydroxide và các muối magnesium khác do có thể gây tiêu chảy.

13. Các đặc tính về dược động học (không yêu cầu đối với thuốc không kê đơn)

14. Quy cách đóng gói:

Màng INK/PET 12/Alu 7/LLDPE55. Hộp 20, 30, 50 gói x 5 ml; Hộp 20, 30, 50 gói x 10 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :



Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương
Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương,
tỉnh Hải Dương, Việt Nam.