
	<i>PHẦN I:</i>	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/5
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
SITALOX- API			

Ngày ..17. tháng ..10. năm 2024
Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc
Tổng Giám Đốc





Ds. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

SITALOX- API

1. **TÊN THUỐC: SITALOX- API**
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	10 ml	5 ml
Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)	3,5% (kl/tt)	350 mg	175 mg
Magnesium hydroxide	4,0% (kl/tt)	400 mg	200 mg

- Thành phần tá dược: 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:

- SITALOX- API có tác dụng trung hoà acid dịch vị, được dùng trong điều trị triệu chứng bệnh loét dạ dày hành tá tràng, viêm dạ dày, ợ chua do tăng tiết acid dạ dày.

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 (bao gồm người cao tuổi), trẻ em ≥ 14 tuổi:* 10 - 20 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 sỹ.

- ❖ **Đối với quy cách gói 10 ml**

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi), trẻ em ≥ 14 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 sỹ.

- ❖ **Đối với quy cách gói 5 ml**

- *Người lớn (bao gồm người cao tuổi), trẻ em ≥ 14 tuổi:* 1 gói - 4 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 sỹ.

- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 14 tuổi.

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

- Thuốc không nên sử dụng cho người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận hoặc nếu có đau bụng nặng và/ hoặc có khả năng tắc ruột.
- Người bệnh bị mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

- Nhôm hydroxid có thể gây ra táo bón và dùng quá liều muối magnesi 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 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, nồng độ trong huyết tương của nhôm và magnesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng lâu dài muối nhôm và muối magnesi với liều cao có thể dẫn đến tình trạng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- 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.
- *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, thuốc không được khuyến cáo sử dụng trong ba tháng đầu của thai kỳ và ở những phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai.
- 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.

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 Kỵ CỦA THUỐC

Tương Tác

- Thuốc kháng acid có thể ngăn sự hấp thu của tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, levothyroxine, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, rosuvastatin vì vậy không dùng đồng thời.
- 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 hydroxid và magnesi hydroxid). Gây ra tình trạng tắc ruột (đã được báo cáo khi dùng đồng thời với nhôm hydroxid).
- Citrat: Dùng đồng thời nhôm hydroxid 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 hydroxid 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 hoá là ít gặp.

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

- **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 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 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 nghiêm trọng không xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều. Một số triệu chứng đã được báo cáo gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn. Liều lớn SITALOX- API có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.
- Cách xử trí: Nhôm và magnesi 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: A02AB10

- Hai thành phần kháng acid là magnesi hydroxid là thành phần tác động nhanh và nhôm hydroxid là thành phần tác động chậm. Sự phối hợp này tạo ra sự tấn công nhanh và tăng tổng hợp thời gian đệm. Nhôm hydroxid là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Điều này được cân bằng bởi hiệu quả của magnesi hydroxid cũng như các muối magnesi khác có thể gây tiêu chảy.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sự hấp thu nhôm và magnesi từ thuốc kháng acid là nhỏ. Nhôm hydroxid tan chậm trong dạ dày và phản ứng với HCl tạo thành nhôm clorid và nước. Một số muối nhôm hòa tan được hấp thu ở đường tiêu hóa và bài tiết qua nước tiểu. Bất kỳ magnesi hấp thụ nào 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 hiện tượng tăng nồng độ trong huyết tương.

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.

