



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SORITINOX

Dễ sử dụng cho trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Trong mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel) 200 mg;

Magnesium hydroxide 200 mg;

Simethicone (dưới dạng Simethicone Powder)* 25 mg.

Thành phần tá dược: Mannitol, Microcrystalline cellulose (PH 102), Corn starch, Sucralose, Povidone K30, Magnesium stearate, Talc, Colloidal silicon dioxide, Hương cam bột, Hương ngọt tổng hợp dạng bột.

(*) Simethicone Powder chứa: Simethicone và Silicon dioxide.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén nhai

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình tròn, mùi thơm, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Viêm loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản trào ngược, các triệu chứng của tăng tiết dịch vị, viêm dạ dày và khó tiêu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.

Liều dùng

2 – 4 viên nhai/ ngày

Cách dùng

Dùng đường uống, sau bữa ăn 20 phút đến 1 giờ và trước khi đi ngủ. Nền nhai cả viên thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm;
- Bệnh nhân suy thận nặng;
- Bệnh nhân đau bụng dữ dội, suy nhược nghiêm trọng;
- Bệnh nhân hạ phosphat máu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng quá liều nhôm hydroxyd có thể gây táo bón hoặc magie hydroxyd có thể gây giảm nhu động ruột. Bệnh nhân có nguy cơ cao bị tắc ruột như người bị suy thận, trẻ dưới 2 tuổi hoặc người cao tuổi khi dùng quá liều sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột.

Nhôm hydroxyd hấp thu kém qua đường tiêu hóa nên tác dụng toàn thân hiếm gặp ở người có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều chỉ định hoặc dùng kéo dài hoặc bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho hoặc trẻ em dưới 2 tuổi có thể bị suy giảm lượng phospho dự trữ (do liên kết nhôm-phospho) kèm theo vấn đề về xương. Tái hấp thu và tăng canxi máu với nguy cơ loãng



Trường hợp sử dụng thuốc kéo dài hoặc bệnh nhân có nguy cơ suy giảm nguồn phospho dự trữ nên tham khảo ý kiến bác sĩ/ dược sĩ trước khi sử dụng.

Đối với bệnh nhân suy thận, cả nồng độ nhôm và magie trong huyết tương đều có thể tăng. Việc dùng kéo dài nhôm và magie liều cao ở bệnh nhân suy thận có thể dẫn đến hội chứng thiếu phospho, tăng canxi niệu và nhuyễn xương, bệnh về não, mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm nặng thêm tình trạng nhuyễn xương do chạy thận nhân tạo.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang chạy thận nhân tạo.

Tăng magie máu có thể làm tăng nguy cơ rối loạn thần kinh, thần kinh cơ và tim mạch.

Đối với trẻ em, magie hydroxyd có thể làm tăng magie máu, đặc biệt ở trẻ bị suy thận hoặc mất nước.

Các biện pháp phòng ngừa:

- Tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở bệnh nhân suy thận;
- Bệnh nhân bị táo bón nặng hoặc người cao tuổi nên thận trọng khi dùng thuốc;
- Khoảng cách giữa dùng SORITINOX và các thuốc khác nên là 2 giờ;
- Tránh dùng quá liều khuyến cáo mà không có chỉ định của bác sĩ.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng thuốc nếu lợi ích mang lại lớn hơn rủi ro tiềm ẩn, bao gồm cả những rủi ro đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ đang cho con bú có thể sử dụng thuốc do khả năng hấp thu magie hydroxyd kết hợp với nhôm hydroxyd kém ở người mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Sử dụng đồng thời thuốc với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh dẫn đến quá liều quinidin.

Không nên dùng thuốc đồng thời với kháng sinh có chứa tetracycline hoặc bất kỳ muối tetracycline nào. Khi dùng đồng thời, sự hấp thu của thuốc kháng sinh bị ức chế (ngoại trừ doxycycline và minocycline). Ngoài ra, sự hấp thu của các thuốc khác (thuốc kháng cholinergic, cimetidine, isoniazid, muối sắt, carbenoxolone, digitoxin, phenobarbital) có thể bị chậm hoặc giảm, và sự hấp thu của warfarin và phenindione có thể bị thay đổi.

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể cản trở sự hấp thu bình thường của các thuốc khác, đặc biệt là thuốc đối kháng H₂, atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, cyclins, dasatinib monohydrate, diflunisal, digoxin, dexamethasone, eltrombopag, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazole, levothyroxine, lincosamide, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần phenothiazine, penicillamine,



propranolol, raltegravir, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri florua, và liệu pháp kháng virus kết hợp tenofovir alafenamide/emtricitabine/bictegravir.

Tránh dùng thuốc đồng thời với các chất ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir). Thuốc có thể làm giảm tác dụng của các thuốc sau: Benzodiazepin, captopril, corticosteroid, fluoroquinolones, thuốc đối kháng thụ thể histamin H2, hydantoin, ketoconazol, penicillamine, phenothiazines, salicylates và ticlopidine.

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc sau: Levodopa, sulfonyleureas và natri valproate. Acetate làm tăng sự hấp thu và do đó làm tăng tác dụng không mong muốn của các ion nhôm. Với nhựa trao đổi ion, natri polystyrene sulfonate có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận.

Để phòng ngừa, nên có khoảng thời gian ít nhất là 2 giờ (4 giờ đối với fluoroquinolone) giữa việc dùng bất kỳ loại thuốc uống nào và thuốc kháng acid.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời với polystyrene sulfonate (Kayexalate) do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả liên kết kali của nhựa, nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.

Dùng đồng thời thuốc với citrat có thể dẫn đến nồng độ nhôm tăng cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Thuốc có thể gây kiềm hóa nước tiểu dẫn tới ảnh hưởng sự bài tiết của một số thuốc, ví dụ như làm tăng thải trừ salicylat ở thận.

9.2. Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn ít gặp với liều khuyến cáo.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần suất như sau: 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 ($< 1/10000$), không xác định (không ước lượng được tần suất từ dữ liệu lâm sàng sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy hoặc táo bón
	Không xác định	Đau bụng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định	Nồng độ nhôm trong máu cao. Giảm phosphat máu khi sử dụng kéo dài hoặc dùng liều cao hoặc bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho hoặc ở trẻ dưới 2 tuổi, có thể gây tăng khả năng tái hấp thu canxi, tăng canxi niệu, nhuyễn xương
	Hiếm gặp	Buồn nôn hoặc nôn, hội chứng thiếu phosphor, hình thành coprolith ở người cao tuổi bị táo bón nặng
	Rất hiếm gặp	Tăng magie máu khi dùng magie hydroxyd kéo dài ở bệnh nhân suy thận



Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các 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 (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Các triệu chứng quá liều cấp tính hỗn hợp nhôm hydroxyd và magie hydroxyd đã được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng và nôn mửa.

Quá liều thuốc này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và hồi tràng ở bệnh nhân có nguy cơ.

Xử trí

Nhôm và magie được bài tiết qua đường tiết niệu. Xử trí quá liều cấp tính bao gồm bù nước, lợi tiểu nhanh. Trong trường hợp suy thận, phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02AF02

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid - phức hợp nhôm

Thuốc trung hòa acid hoặc điều hòa tiết acid dạ dày mà không có bất kỳ ảnh hưởng trực tiếp nào đến quá trình sản xuất chúng. Bằng cách này, thuốc làm tăng pH dạ dày, giúp giảm triệu chứng do tăng tiết acid. Simethicone *in vitro* làm giảm sức căng bề mặt của bọt khí. Cơ chế hoạt động *in vivo* của simethicone chưa được chứng minh rõ ràng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Một lượng rất nhỏ nhôm hydroxyd được hấp thu qua ruột. Khoảng 10% magie từ magie hydroxyd được hấp thu qua ruột. Nhôm và magie được thải trừ qua thận. Simethicone được thải trừ qua phân dưới dạng hoạt chất không đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC

Hộp 1 lọ 100 viên, lọ HDPE

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản (bao gồm trước và sau khi mở nắp với dạng lọ):

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.