

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hỗn dịch uống APIGEL - PLUS



“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 1 ml hỗn dịch

- Thành phần dược chất:
 - Nhôm hydroxyd (*Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô*) 80 mg
 - Magnesi hydroxyd 80 mg
 - Simethicon 8 mg
- Thành phần tá dược: Aspartam, sorbitol 70%, xanthan gum, natri carboxymethyl cellulose, cellulose vi tinh thể 101, methylparaben, hương tutti frutti, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch màu trắng hay trắng ngà, mùi thơm vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch uống APIGEL - PLUS được chỉ định để điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày như:

- Khó tiêu
- Ợ nóng
- Đầy hơi

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:
 - Lắc đều gói trước khi uống.
 - Dùng thìa cà phê để đo liều, 1 thìa cà phê tương đương với 5 ml.
 - Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.
- Liều dùng:
 - Người lớn (bao gồm người cao tuổi) và trẻ em trên 12 tuổi:** Uống 2,5 - 5 ml/ lần, 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em từ 5 - 12 tuổi:** Uống tối đa 2,5 ml/ lần, 3 - 4 lần/ ngày.
 - Trẻ em từ 2 - 5 tuổi:** Không uống quá 2,5 ml/ lần, 3 lần/ ngày.

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.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.



- Người bệnh bị giảm nồng độ phosphat trong máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nhôm hydroxyd 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 hydroxyd được 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 quá cao hoặc dùng lâu 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 magnesi với liều cao có thể dẫn đến tình trạng mất trí, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Nhôm hydroxyd không được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin phải trải qua quá trình thẩm phân máu.
- Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có bệnh di truyền không dung nạp fructose.
- **Trẻ em:** Ở trẻ nhỏ, dùng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt nếu các trẻ này có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.

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

- **Phụ nữ có thai:** Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được chứng minh.
Không có dữ liệu về việc dùng nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cũng chưa được thực hiện. Không có dữ liệu để cho thấy bất kỳ tác dụng có hại nào ở phụ nữ có thai khi dùng kết hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon. Tuy nhiên có thể dùng thuốc thận trọng cho phụ nữ mang thai, chú ý nên tránh dùng liều cao kéo dài.
- **Phụ nữ cho con bú:** Mặc dù nhôm và magnesi có thể tiết vào sữa mẹ nhưng với nồng độ rất nhỏ. Simethicon hầu như không vào được sữa mẹ. Do đó thuốc có thể được sử dụng thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Không nên dùng APIGEL - PLUS 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 như tetracyclin, các vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxycloquin, cloroquin, clorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.
- Levothyroxin có thể liên kết với simethicon, do đó làm chậm hoặc giảm quá trình hấp thu levothyroxin.

30200
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHÍNH
H. P.
V. L. U. C.



- 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 (khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd).
 - Gây ra tình trạng tắc ruột (khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd).
- Dùng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở những 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người dùng thuốc có các dấu hiệu gồm: Phát ban da đỏ và sưng, sưng mí mắt, mặt, môi, miệng hoặc lưỡi, ngứa, khó thở, khó nuốt.

Các tác dụng không mong muốn khác:

- 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
 - *Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):* Tiêu chảy hoặc táo bón.
 - *Không rõ tần suất:* Đau bụng.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
 - *Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$):* 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 cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, 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 (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Các triệu chứng của quá liều cấp tính khi sử dụng kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi 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*).

1720-
BỘ Y
TƯ
THUỐC
- XN
[ẤN]
T. LQ



Xử trí: Nhôm và magnesi được đào thải qua đường tiểu; điều trị tình trạng quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và đào thải thuốc qua đường tiểu. Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, cần phải thực hiện quá trình thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

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

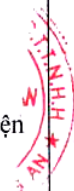
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



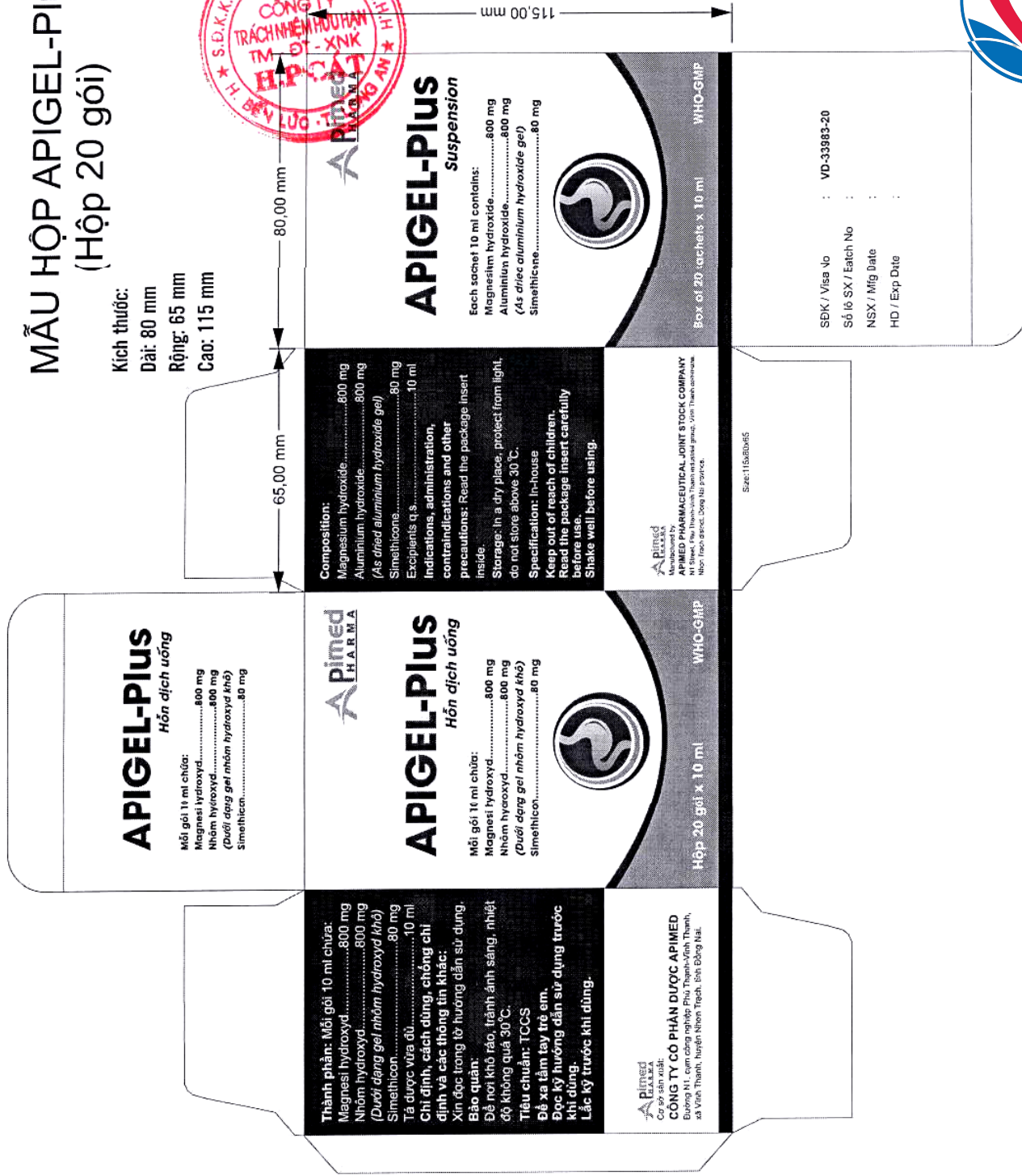
MẪU HỘP APIGEL-Plus (Hộp 20 gói)

Kích thước:

Dài: 80 mm

Rộng: 65 mm

Cao: 115 mm



MẪU HỘP APIGEL-Plus (Hộp 30 gói)

Kích thước:

Dài: 115 mm

Rộng: 65 mm

Cao: 115 mm

APIGEL-Plus

Hỗn dịch uống

Mỗi gói 10 ml chứa:

Magnesi hydroxyd.....800 mg
Nhôm hydroxyd.....800 mg
(Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)
Simethicon.....80 mg



APIGEL-Plus

Hỗn dịch uống

Mỗi gói 10 ml chứa:
Magnesi hydroxyd.....800 mg
Nhôm hydroxyd.....800 mg
(Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)
Simethicon.....80 mg



WHO-GMP

Hộp 30 gói x 10 ml

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa:
Magnesi hydroxyd.....800 mg
Nhôm hydroxyd.....800 mg
(Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)
Simethicon.....80 mg
Tà được vừa đủ.....10 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.
Lắc kỹ trước khi dùng.



Công ty sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường HT, cụm công nghiệp Phú Thọ-Vĩnh Thành,
Xã Vĩnh Thành, huyện Nâm Trach, tỉnh Đồng Nai.

Composition: Each sachet 10 ml contains:
Magnesium hydroxide.....800 mg
Aluminium hydroxide.....800 mg
(As dried aluminium hydroxide gel)
Simethicone.....80 mg
Excipients q.s.....10 ml

Indications, administration,
contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.

Storage:
In a dry place, protected from light, do not store
above 30°C.

Specification: In-house

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully
before use.
Shake well before using.



APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NT Street, Phu Thinh-Vinh Thanh Industrial group, Vinh Thanh
commune, Nham Trach district, Dong Nai province.

APIGEL-Plus

Suspension

Each sachet 10 ml contains:
Magnesium hydroxide.....800 mg
Aluminium hydroxide.....800 mg
(As dried aluminium hydroxide gel)
Simethicone.....80 mg



WHO-GMP

Box of 30 sachets x 10 ml

SDK / Visa No : VD-33983-20

Số ô SX / Batch No :

NSX / Mfg Date :

HD / Exp Date :

Size: 115x65x115

65 mm

115 mm



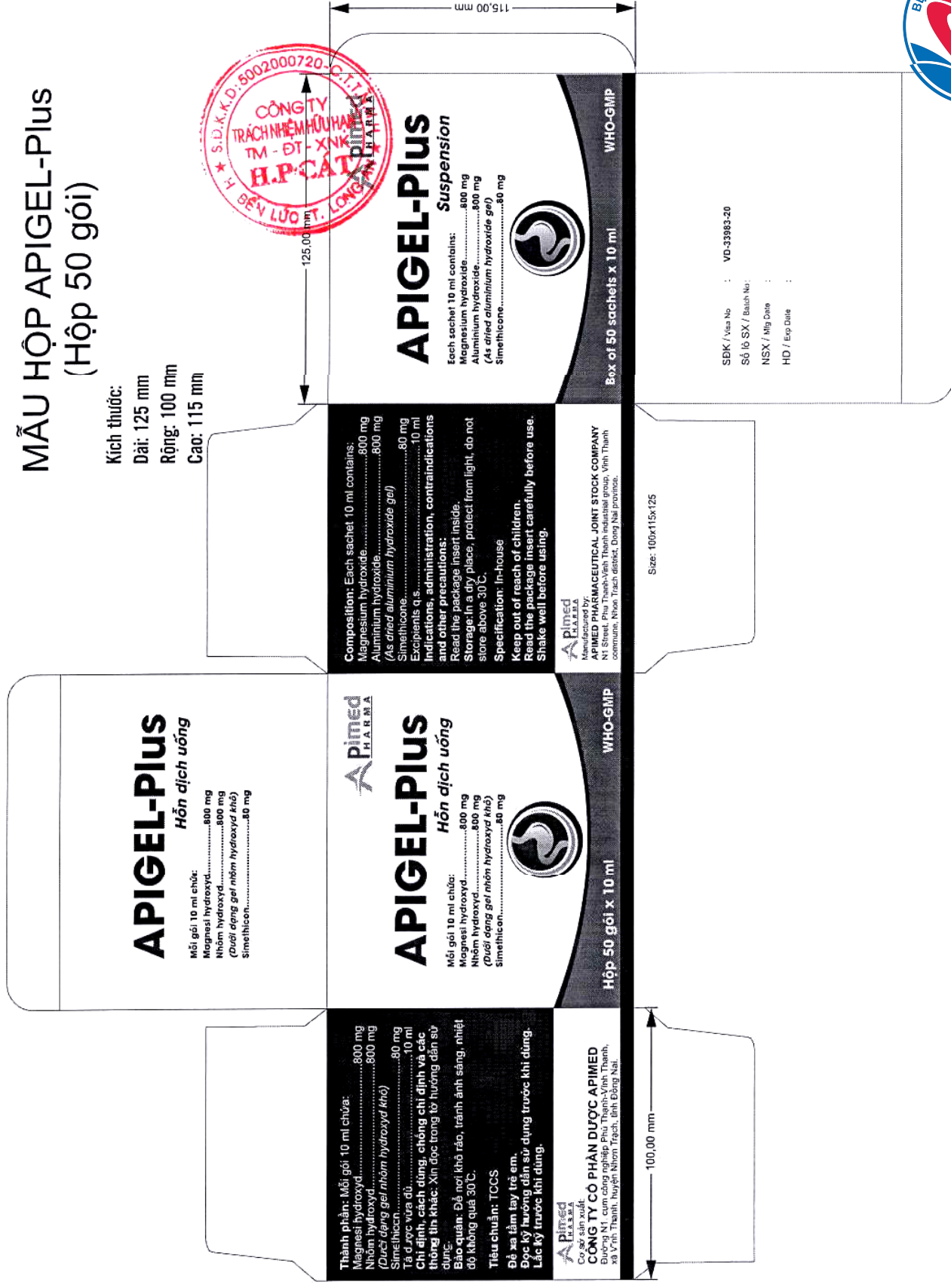
MẪU HỘP APIGEL-Plus (Hộp 50 gói)

Kích thước:

Dài: 125 mm

Rộng: 100 mm

Cao: 115 mm



MẪU GÓI APIGEL-Plus



60.00 mm



APIGEL-Plus

Hỗn dịch uống

Mỗi gói 10 ml chứa:

Magnesi hydroxyd.....800 mg

Nhôm hydroxyd.....800 mg

(Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)

Simethicon.....80 mg

Gói 10 ml



WHO-GMP

Thành phần:

Magnesi hydroxyd.....800 mg

Nhôm hydroxyd.....800 mg

(Dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)

Simethicon.....80 mg

Tả được vừa đủ.....10 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Số lô SX:

HD :



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh-Vĩnh Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai.

110.00 mm