

SUCRALFATE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

- ◆ **Hoạt chất chính:** Sucralfat.....1g
- ◆ **Tá dược:** Tinh bột ngô, P.V.P K30, Starch 1500, bột talc, magnesi stearat, Avicel 102, polyplasdon.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ◆ Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài.
- ◆ Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

- ◆ Thuốc dùng để điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- ◆ Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress.
- ◆ Viêm loét miệng do hóa trị liệu ung thư hoặc nguyên nhân khác do thực quản, dạ dày.
- ◆ Viêm thực quản.
- ◆ Dự phòng loét dạ dày tá tràng tái phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng: Dùng theo đường uống, nên uống Sucralfat lúc đói, uống trước bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- ◆ Loét tá tràng, viêm dạ dày: Uống 2g/ lần, mỗi ngày uống 2 lần (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1g/ lần, 4 lần/ ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn và trước khi đi ngủ), trong 4 đến 8 tuần, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần. Liều tối đa 8g/ ngày.
 - ◆ Loét dạ dày lành tính:
 - Uống 1g/ lần, ngày uống 4 lần.
 - Điều trị đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi), thường cần điều trị 6 – 8 tuần.
 - Nếu người bệnh có chứng cứ rõ ràng bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H.pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton.
 - ◆ Phòng tái phát loét tá tràng: Uống 1g/ lần, ngày uống 2 lần. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.
 - ◆ Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfate phối hợp với kháng sinh.
 - ◆ Phòng loét do stress: Uống 1g/ lần, ngày uống 4 lần, cách một giờ trước mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ, liều tối đa 8g/ ngày.
 - ◆ Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress: Uống 1g/ lần, 6 lần/ ngày. Liều tối đa 8g/ ngày.
- Người suy thận:** Muối nhôm được hấp thu rất ít (< 5%), tuy nhiên, thuốc có thể tích lũy ở người suy thận. Phải thận trọng khi dùng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với sucralfat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ◆ **Thường gặp:** (ADR > 1/100) Táo bón.
- ◆ **Ít gặp:** (1/1.000 ≤ ADR < 1/100) Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng; ngứa, ban đỏ; hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ; đau lưng, đau đầu.
- ◆ **Hiếm gặp:** (1/1.000 ≤ ADR < 10.000) Mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ◆ Có thể dùng các antacid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau, nhưng không được uống cùng một lúc vì antacid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên uống antacid trước hoặc sau khi uống sucralfat ½ giờ.
- ◆ Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, tetracyclin khi uống cùng với sucralfat sẽ bị giảm hấp thu. Vì vậy phải uống các thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.
- ◆ Dùng đồng thời citrat với sucralfat có thể làm tăng nồng độ của nhôm trong máu. Vì vậy, không nên sử dụng sucralfat cùng với các chế phẩm citrat.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Khi quá liều sucralfat có thể có rối loạn tiêu hóa, đau bụng, buồn nôn và nôn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Phải báo ngay cho bác sỹ trường hợp dùng quá liều hoặc dùng liều quá cao.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Dùng thận trọng ở người suy thận do nguy cơ tăng tích lũy nhôm trong huyết thanh; nhất là khi dùng dài ngày. Trường hợp suy thận nặng, nên tránh dùng.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Thuốc hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Chưa biết sucralfat có bài tiết vào sữa hay không. Nếu có bài tiết vào sữa mẹ cũng sẽ rất ít, vì thuốc được hấp thu vào cơ thể rất ít.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ◆ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ◆ Khi dùng quá liều chỉ định.
- ◆ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disaccharid, dùng điều trị ngăn ngừa loét hành tá tràng, dạ dày. Thuốc có tác dụng tại chỗ (ổ loét) hơn là toàn thân. Khi có acid dịch vị, thuốc tạo thành một phức hợp giống như bột hồ dính vào vùng niêm mạc bị tổn thương.
- Sucralfat không trung hòa nhiều độ acid dạ dày. Liều điều trị của sucralfat không có tác dụng kháng acid, tuy vậy khi bám dính vào niêm mạc dạ dày – tá tràng, tác dụng trung hòa acid của sucralfat có thể trở thành quan trọng để bảo vệ tại chỗ loét. Thuốc có ái lực mạnh (gấp 6 – 7 lần so với niêm mạc dạ dày bình thường) đối với vùng loét và ái lực đối với loét tá tràng lớn hơn loét dạ dày. Sucralfat đã tạo ra một hàng rào bảo vệ ổ loét. Hàng rào này đã ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin bằng cách ngăn chặn pepsin gắn vào albumin, fibrinogen... có trên bề mặt loét. Hàng rào này cũng ngăn cản khuếch tán trở lại acid glycocholic và bảo vệ niêm mạc dạ dày không bị tổn hại do acid taurocholic. Tuy nhiên tác dụng của sucralfat đối với acid mật trong điều trị loét dạ dày chưa rõ ràng. Sucralfat được coi là thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa với ý nghĩa là đã tạo một hàng rào ở ổ loét để bảo vệ ổ loét không bị pepsin, acid và mật gây loét và do đó ổ loét có thể liền được. Thuốc được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.
- Thuốc xuất hiện tác dụng sau 1 – 2 giờ và thời gian tác dụng tới 6 giờ.

Dược động học:

- Hấp thu:** Thuốc hấp thu rất ít (< 5%) qua đường tiêu hóa. Hấp thu kém có thể do tính phân cực cao và độ hòa tan thấp của thuốc trong dạ dày.
- Phân bố:** Chưa xác định được.
- Chuyển hóa:** Thuốc không chuyển hóa.
- Thải trừ:** 90% bài tiết vào phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và bài tiết vào nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress.
- Viêm loét miệng do hóa trị liệu ung thư hoặc nguyên nhân khác do thực quản, dạ dày.
- Viêm thực quản.
- Dự phòng loét dạ dày tá tràng tái phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Sucralfat nên uống vào lúc đói, uống trước bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- Loét tá tràng, viêm dạ dày: Uống 2g/ lần, mỗi ngày uống 2 lần (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1g/ lần, 4 lần/ ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn và trước khi đi ngủ), trong 4 đến 8 tuần, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần. Liều tối đa 8g/ ngày.
- Loét dạ dày lành tính: Uống 1g/ lần, ngày uống 4 lần. Điều trị đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi), thường cần điều trị 6 – 8 tuần. Nếu người bệnh có chứng cứ rõ ràng bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H.pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H₂, histamin hay ức chế bơm proton.
- Phòng tái phát loét tá tràng: Uống 1g/ lần, ngày uống 2 lần. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.
- Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.

- Phòng loét do stress: Uống 1g/ lần, ngày uống 4 lần, cách một giờ trước mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ, liều tối đa 8g/ ngày.
- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress: Uống 1g/ lần, 6 lần/ ngày. Liều tối đa 8g/ ngày.

Người suy thận: Muối nhôm được hấp thu rất ít (< 5%), tuy nhiên, thuốc có thể tích lũy ở người suy thận. Phải thận trọng khi dùng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với sucralfat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

Dùng thận trọng ở người suy thận do nguy cơ tăng tích lũy nhôm trong huyết thanh; nhất là khi dùng dài ngày. Trường hợp suy thận nặng, nên tránh dùng.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Thuốc hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Chưa biết sucralfat có bài tiết vào sữa hay không. Nếu có bài tiết vào sữa mẹ cũng sẽ rất ít, vì thuốc được hấp thu vào cơ thể rất ít.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, hoa mắt, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có thể dùng các antacid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau, nhưng không được uống cùng một lúc vì antacid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên dặn người bệnh uống antacid trước hoặc sau khi uống sucralfat ½ giờ.
- Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, tetracyclin khi uống cùng với sucralfat sẽ bị giảm hấp thu. Vì vậy phải uống các thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.
- Dùng đồng thời citrat với sucralfat có thể làm tăng nồng độ của nhôm trong máu. Vì vậy, không nên sử dụng sucralfat cùng với các chế phẩm citrat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: (ADR > 1/100) Táo bón.

Ít gặp: (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.
- Ngoài da: Ngứa, ban đỏ.
- Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ.
- Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.

Hiếm gặp: (1/1.000 ≤ ADR < 10.000) Phản ứng quá mẫn: ngứa, mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Kinh nghiệm quá liều sucralfat còn ít. Khi quá liều có thể có rối loạn tiêu hóa, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Sucralfat chỉ hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa. Do đó rủi ro liên quan tới quá liều cấp tính là rất thấp.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương