

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *OG to 10/10/15*

Size: 60 x 60 x 145 mm

129/51



Đàn Ngọc Hương

Size: 98 x 50 mm



100%



200%

129191 bsa

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

SUCRAFIL SUSPENSION (Hỗn dịch Sucralfat 1g/10ml)

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Sucralfat 1g

Tá dược: Sorbitol lỏng, glycerol, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, natri clorid, natri saccharin, natri hydroxyd, gồm guar, colloidal anhydrous silica, cellulose vi sinh thể, carmoisine, mix fruit S 1038, peppermint flavour C 7531, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

PHÂN LOẠI DƯỢC LÝ: Thuốc tác dụng trên đường tiêu hóa

DƯỢC LỰC HỌC

Sucralfat là một chất chống loét có tác dụng ức chế tác dụng phân giải protein của pepsin. Nó tạo ra màng bảo vệ trên khu vực viêm hoặc loét của dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại khả năng hấp thu pepsin, trypsin và các acid mật. Sucralfat - phức hợp sucrose hydro sulphat nhôm- là một chất bảo vệ niêm mạc. Trong dạ dày (pH<4) nó được polyme hóa và tạo ra các polymer nhớt, dính vào vị trí vết loét (cả trên dạ dày và tá tràng), bảo vệ biểu mô vết loét tránh khỏi tác dụng của các chất gây loét như acid dạ dày, pepsin và dịch mật. Sucralfat cũng trực tiếp hấp thu dịch mật và pepsin. Sucralfat gắn kết với Phospho trên đường tiêu hóa và làm giảm nồng độ phospho trong huyết tương, trong khi nồng độ calci có thể tăng. Sucralfat cũng giúp bảo vệ bề mặt vết loét tránh tổn thương hơn bằng việc ức chế enzym pepsin là enzym phân giải protein niêm mạc. Sucralfat làm tăng tổng hợp prostaglandin E2 và niêm mạc dạ dày, bảo vệ dạ dày. Nó cũng gắn với yếu tố tăng trưởng biểu mô và yếu tố nguyên bào sợi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Có tới 5% phần disacarid và dưới 0,02% nhôm được hấp thu vào cơ thể sau khi uống một liều sucralfat. Phần lớn thuốc được đào thải ra phân, chỉ có một lượng nhỏ sulfat disacarid thải ra nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch Sucrafil được chỉ định trong:

- 1) Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển:
Sucralfat được chỉ định điều trị ngắn hạn (tối đa 8 tuần) trong bệnh loét tá tràng
- 2) Điều trị dự phòng tái phát loét tá tràng
Sucralfat được sử dụng điều trị dự phòng tái phát loét tá tràng
- 3) Điều trị loét dạ dày lành tính
Sucralfat được sử dụng để điều trị ngắn hạn loét dạ dày lành tính.
- 4) Phối hợp trong điều trị viêm khớp
Sucralfat được dùng để loại bỏ các triệu chứng trên đường tiêu hóa liên quan đến điều trị viêm khớp bằng các thuốc chống viêm không steroid.
- 5) Điều trị hoặc dự phòng tổn thương niêm mạc do stress
Sucralfat được sử dụng để phòng ngừa và điều trị loét và chảy máu đường tiêu hóa do stress gây ra, đặc biệt ở bệnh nhân đang được hồi sức cấp cứu
- 6) Trào ngược dạ dày thực quản
Sucralfat được sử dụng để điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG



Liều thông thường của người lớn là 10 ml hỗn dịch, 3 đến 4 lần một ngày giữa các bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Điều trị ngăn hạn loét tá tràng tiến triển: Liều uống khuyến cáo cho người lớn bị loét tá tràng là 10 ml (tương đương 1 g) 4 lần/ngày, uống 1h trước mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc 20 ml (tương đương 2 g), 2 lần/ngày khi ngủ dậy và trước khi đi ngủ khi dạ dày rỗng. Các chất kháng acid có thể được chỉ định khi cần thiết để giảm đau nhưng không nên uống trong vòng nửa giờ trước hoặc sau khi uống Sucralfat. Trong khi quá trình lành vết thương có thể trong vòng 1-2 tuần đầu điều trị nhưng nên tiếp tục dùng trong vòng 4-8 tuần, trừ khi có kết quả nội soi hoặc chụp X-quang cho thấy vết loét đã lành hoàn toàn.

Điều trị dự phòng loét tá tràng hoặc điều trị duy trì sau khi lành vết loét tá tràng: 10 ml, hai lần một ngày, uống trước bữa sáng và bữa tối nửa giờ khi dạ dày rỗng. Nên tiếp tục duy trì điều trị trong 12 tháng. Thông thường, điều trị duy trì bằng hỗn dịch sucralfat đơn độc có hiệu quả trên bệnh nhân loét dạ dày, tuy nhiên một trị liệu ngăn hạn kết hợp với thuốc giảm đau và giảm co thắt có thể mang lại lợi ích lớn hơn trên một số bệnh nhân mới có biểu hiện trên lâm sàng, đặc biệt là bệnh nhân bị đau nhiều ở vùng thượng vị.

Điều trị ngăn hạn loét dạ dày lành tính và các triệu chứng trên đường tiêu hóa liên quan đến điều trị viêm khớp bằng các thuốc chống viêm không steroid: 10 ml hỗn dịch 3 hoặc 4 lần một ngày giữa các bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Điều trị và dự phòng tổn thương niêm mạc do stress:

10 ml hỗn dịch 4 lần/ngày giữa các bữa ăn và trước khi đi ngủ trong thời gian không quá 14 ngày.

Trào ngược dạ dày thực quản: 10 ml hỗn dịch 3 hoặc 4 lần một ngày giữa các bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Người già: Nói chung, cần thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân lớn tuổi, thường bắt đầu từ liều thấp nhất trong khoảng liều do người già thường suy giảm chức năng tim, thận, gan và có bệnh kèm theo hoặc dùng đồng thời với các thuốc khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với các bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không khuyến cáo sử dụng Sucralfat cho trẻ em dưới 15 tuổi. Hơn nữa, độ an toàn và hiệu quả của thuốc này trên bệnh nhi chưa được chứng minh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân bị suy thận do có thể gây tăng hấp thu nhôm.

Trên bệnh nhân suy thận nặng hoặc phải thẩm phân máu, hỗn dịch sucralfat nên được sử dụng cực kỳ thận trọng và chỉ trong thời gian ngắn. Điều trị đồng thời thuốc này và các thuốc chứa nhôm không được khuyến cáo do có khả năng hấp thu nhôm gây độc tính. Hỗn dịch sucralfat cũng có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể chậm).

Loét tá tràng là bệnh mãn tính, dễ tái phát. Khi điều trị ngăn hạn bằng sucralfat có thể làm lành hoàn toàn vết loét, điều trị thành công bằng sucralfat không được cho là làm thay đổi tần suất tái phát hoặc tình trạng nặng nhẹ của loét tá tràng.

Độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc kéo dài trên 12 tháng chưa được nghiên cứu.

Nếu bệnh nhân có cảm giác đầy bụng, buồn nôn, nôn và đau bụng sau khi ăn thì nên tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức.

Nếu sợ ý tiêm thuốc, sucralfat và các tá dược không tan có thể dẫn đến biến chứng tử vong, bao gồm cả gây nghẽn mạch não và phổi. Do đó, không được tiêm tĩnh mạch sucralfat.

Sử dụng sucralfat và dinh dưỡng qua ống xông nên cách khoảng 1 giờ do có nguy cơ tạo thành bezoar do dùng sucralfat. Các bezoar (mảnh không tan được tạo thành với lumen dạ dày) đôi khi xảy ra ở bệnh nhân dùng hỗn dịch sucralfat. Phần lớn các bệnh nhân này đã có nguy cơ tạo thành bezoar trong dạ dày như: chậm rỗng dạ dày hoặc đang sử dụng dinh dưỡng qua ống xông (xem phần tương tác)

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời hỗn dịch Sucralfat có thể làm giảm sinh khả dụng của một số thuốc bao gồm: tetracyclin, ciprofloxacin, norfloxacin, ketoconazol, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin,



thyroxin, quinidin và thuốc kháng thụ thể H₂. Sinh khả dụng của các thuốc này không bị ảnh hưởng nếu uống các thuốc này và hỗn dịch Sucrafil cách nhau 2 giờ. Cơ chế tương tác này không phải do hấp thu toàn thân, chủ yếu do kết quả của sự gắn kết sucralfat với các thuốc dùng đồng thời trên đường tiêu hóa. Do Sucrafil có thể làm thay đổi sự hấp thu từ đường tiêu hóa của một số thuốc, nên cần nhắc dùng riêng rẽ Sucrafil và các thuốc khác nếu việc sử dụng đồng thời làm thay đổi đáng kể sinh khả dụng của các thuốc này.

Sử dụng đồng thời sucralfat và các thuốc kháng acid không được khuyến cáo do thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến khả năng gắn sucralfat vào niêm mạc. Do đó, khuyến cáo nên dùng sucralfat và thuốc kháng acid cách nhau 30 phút.

Sử dụng Sucrafil và dinh dưỡng qua ống xông nên cách khoảng 1 giờ ở bệnh nhân dùng Sucrafil để phòng ngừa loét tiêu hóa do stress. Trong một số ít trường hợp, đã ghi nhận sự hình thành bezoar do dùng Sucrafil và dinh dưỡng qua ống xông quá gần nhau.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về khả năng gây quái thai trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ với liều cao gấp 50 lần liều dùng cho người cho thấy không có bằng chứng thuốc gây hại đối với bào thai.

Do chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt về việc sử dụng sucralfat trên phụ nữ mang thai nên chỉ sử dụng Sucrafil cho phụ nữ có thai nếu thực sự cần thiết.

Chưa biết thuốc có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng Sucrafil cho bệnh nhân đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Việc sử dụng Sucrafil có thể dẫn đến buồn ngủ đặc biệt khi dùng đồng thời với rượu và có thể gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc bất cứ hoạt động nào cần tập trung tinh thần cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Táo bón là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của sucralfat mặc dù các tác dụng không mong muốn khác trên đường tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn hoặc khó chịu dạ dày có thể xuất hiện. Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo bao gồm khô miệng, chóng mặt, buồn ngủ, ban da, ngứa và đau lưng. Ở bệnh nhân suy thận, sự hấp thu nhôm có thể gây ra các tác dụng không mong muốn từ buồn ngủ đến bất tỉnh do nhiễm độc nhôm.

Cần đi khám bác sĩ ngay nếu xảy ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng mặc dù các phản ứng dị ứng nghiêm trọng rất hiếm khi xảy ra. Các triệu chứng phản ứng dị ứng có thể bao gồm mày đay, phù mạch, hắt hơi, viêm mũi, co thắt thanh quản và phù mắt.

** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc*

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Uống một lượng lớn thuốc có thể gây ra rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, đau bụng, buồn nôn và nôn. Do có ít kinh nghiệm quá liều sucralfat trên người, nên chưa có khuyến cáo điều trị đặc hiệu quá liều Sucralfat. Sucralfat được hấp thụ rất ít trên đường tiêu hóa, do đó nguy cơ quá liều cấp tính rất ít. Trong trường hợp quá liều, hầu hết các bệnh nhân đều không biểu hiện triệu chứng. Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 200 ml

Sản xuất bởi:

FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED

Văn phòng: Plot No.1, Fourrts Avenue, Annai Indira Nagar, Okkiyam Thoraiakkam, Chennai – 600 097, Ấn Độ

Nhà máy: Vandalur Road, Kelambakkam – 603103, Ấn Độ

