

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIVIGAS

Hỗn dịch uống

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Sucralfat 1,0 g và các tá dược gồm: Xanthan gum, sorbitol 70% không kết tinh, methylparapen, propylparapen, propylen glycol, aspartam, dinatri hydrophosphat, mùi dứa bột, nước tinh khiết vừa đủ 1 gói 5 ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc được sản xuất ở dạng hỗn dịch (hỗn dịch màu trắng đục như sữa, có mùi dứa gang, vị ngọt).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị ngắn ngày (tối 8 tuần) 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

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- Loét tá tràng, viêm dạ dày:

Uống 2 gói/lần, mỗi ngày uống 2 lần (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1 gói/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 8 gói/ngày.

- Loét dạ dày lành tính:

Người lớn: 1 gói/lần, ngày uống 4 lần.

Điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi).

Thường cần phải 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 1 gói/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*; để loại trừ *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.

- Phòng loét do stress:

Uống 1 gói/lần, 4 lần/ngày. Liều tối đa 8 gói/ngày.

- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

Uống 1 gói/lần, 6 lần/ngày. Liều tối đa 8 gói/ngày.

- Viêm loét miệng:

Dùng 1 gói pha thêm 5 ml súc miệng và nhỏ bô hoặc súc miệng và nuốt 4 lần/ngày.

Trẻ em từ 12 - 15 tuổi:

Uống 1 gói/lần, 4 – 6 lần/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.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống vào lúc bụng đói, uống trước bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với sucralfat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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.

- Không dùng chung với các sản phẩm khác có chứa nhôm, để tránh nguy cơ tăng hấp thu nhôm đưa đến ngộ độc.

- Do thuốc có chứa methylparapen và propylparapen trong tá dược, có thể gây dị ứng ở một số người.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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.

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

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

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ít nhiều chóng mặt, hoa mắt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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 30 phút.

Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophylin, tetracyclin khi uống cùng với sucralfat sẽ bị giảm hấp thu. Vì vậy phải uống những thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)
Hệ miễn dịch			Mây đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, cơ thắt thanh quản, mặt phù to.
Hệ thần kinh		Đau đầu, mất ngủ, buồn ngủ.	
Tai và mê đạo		Chóng mặt.	
Mắt		Hoa mắt.	
Đường tiêu hóa	Táo bón.	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.	
Da và mô dưới da		Ngứa, ban đỏ.	
Cơ xương và mô liên kết		Đau lưng.	

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn của sucralfat ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngưng thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc được hấp thu qua đường tiêu hoá rất ít, do đó ít khi có khả năng gây quả liều. Một vài trường hợp quả liều hiếm hoi cho thấy gồm các triệu chứng giống như tác dụng phụ gồm: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn và nôn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: A02B X02, Nhóm thuốc: Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày; điều trị loét dạ dày, tá tràng.

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 (ô loét) hơn là tác dụng 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 không 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 ổ loét. Hàng rào này cũng ngăn cản khuếch tán trở lại của các ion H⁺ bằng cách tương tác trực tiếp với acid ở trên bề mặt ổ loét. Sucralfat cũng hấp thu các acid mật, ức chế khuếch tán trở lại acid glycocholic và bảo vệ niêm mạc dạ dày không bị tổn thương do acid taurocholic. Tuy nhiên tác dụng của sucralfat đối với acid maaltroong điều trị loét dạ dày tá tràng chưa rõ ràng. Sucralfat được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa với ý nghĩa là đã tạo ra 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.

ĐẶC TÍNH 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.

Các đối tượng đặc biệt

- *Người cao tuổi:* Dược động học của sucralfat không bị ảnh hưởng ở người cao tuổi.

- *Người suy gan:* Thuốc hấp thu rất ít và không chuyển hóa, nên dược động học của sucralfat không bị ảnh hưởng ở người suy gan.

- *Người suy thận*: Làm tăng sự hấp thu nhôm từ sucralfat. Cần thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân suy thận nặng hoặc mạn tính trong một thời gian ngắn, cần theo dõi nồng độ nhôm, phosphat, calci và phosphatase kiềm định kỳ, không dùng cho người suy thận nặng đang thẩm phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 5 ml (gói nhựa ghép nhôm).

BẢO QUẢN: Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Luu".

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy