

MẪU HỘP EFTISUCRAL gel

Kích thước thước : 11 cm x 9,5cm x 6,2 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/1/2012

10h

Sucralfat 1g

EFTISUCRAL[®] gel

Hộp 30 gói x 6g gel uống

 F.T. PHARMA

EFTISUCRAL[®] gel

Sucralfat 1g

EFTISUCRAL[®] gel

CÁCH DÙNG :
Sucralfat không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

- Loại 1: uống 2 gói/lần, mỗi ngày uống 2 lần vào buổi sáng và trước khi đi ngủ. Với vết loét nhỏ, cần điều trị trong 4 tuần. Với vết loét lớn, cần điều trị trong 8 tuần.
- Loại 2: uống 1 gói/lần, mỗi ngày uống 4 lần, điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (xem tra bằng nội soi). Trường hợp phải điều trị 6 - 8 tuần.

Người bệnh cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* tốt nhất bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H⁺, histamin hay ức chế bơm proton.

- Phòng tái phát loét tá tràng: 1 gói/lần, ngày uống 2 lần, liều trị không được kéo dài quá 6 tháng. Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*, do loại trừ *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mô bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.
- Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản: 1 gói/lần, ngày uống 4 lần, một giờ trước mỗi bữa ăn và khi đi ngủ.

Sản xuất tại: nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. Hồ Chí Minh

EFTISUCRAL[®] gel

CÔNG THỨC :
Sucralfat 1g
Tà được vừa đủ 1 gói 6g

CHỈ ĐỊNH :
- Điều trị loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính.
- Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

ẢNH HƯỞNG:
Đến nơi khó tiêu, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD:
Tiêu chuẩn : TCCS

ĐỀ XÃ TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

Ngày 30 tháng 06 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
S.B.K.K.D: 03024063
C.T.C.P
H.N.V. / H.C. M.N.H

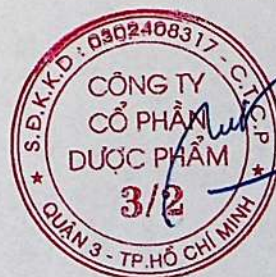
DS. Lê Thanh Tự

MẪU GÓI EFTISUCRAL

Kích thước thực : 6,0 cm x 9,0 cm

gel uống EFTISUCRAL[®] gel Sucralfat 1g Gói 6g  SDK : Tiêu chuẩn : TCCS  GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM Sản xuất tại: nhà máy GMP-WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. Hồ Chí Minh	EFTISUCRAL[®] gel gel uống CÔNG THỨC : Sucralfat1g Tá dược vừa đủ 1gói CHỈ ĐỊNH: - Điều trị loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính. - Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress. - Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. CÁCH DÙNG : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN : Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX : Ngày SX : HD:
---	--

Ngày 30 tháng 06 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Pử*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GEL UỐNG EFTISUCRAL

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

EFTISUCRAL[®] gel Gel uống

CÔNG THỨC : Cho 1 gói 6 gam:

- Sucralfat.....1000mg
- Tá dược: Sorbitol lỏng, Xanthan gum, Natri phosphat monobasic khan, Methyl parahydroxybenzoat, Peppermint oil, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disaccharid, dùng điều trị loét dạ dày. Cơ chế tác dụng của thuốc là tạo một phức hợp với các chất như albumin và fibrinogen của dịch rỉ kết dính với ổ loét, làm thành một hàng rào ngăn cản tác dụng của acid, pepsin và mật. Sucralfat cũng gắn trên niêm mạc bình thường của dạ dày và tá tràng với nồng độ thấp hơn nhiều so với vị trí loét. Sucralfat còn ức chế hoạt động của pepsin, gắn với muối mật, làm tăng sản xuất prostaglandin E₂ và dịch nhầy dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Có tới 5% phần disaccharid 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 disaccharid thải ra nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính.
- Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Táo bón.
 - Ít gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng. Da bị ngứa, ban đỏ. Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ. Đau lưng, đau đầu.
 - Hiếm gặp: Phản ứng mẫn cảm như nổi mề đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.
- Xử trí: Các tác dụng không mong muốn trên ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngưng thuốc.

Thông báo cho các bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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 một nửa 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 những thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.

THẬN TRỌNG:

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

- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: 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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Sucralfat không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

- **Loét tá tràng:** 2 gói/lần, mỗi ngày uống 2 lần vào buổi sáng và trước khi đi ngủ. Với vết loét nhỏ, cần điều trị trong 4 tuần. Với vết loét lớn, cần điều trị trong 8 tuần.
- **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. Người bệnh cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter 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:** 1 gói/lần, ngày uống 2 lần. Liều 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.
- **Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:** 1 gói/lần, ngày uống 4 lần, một giờ trước mỗi bữa ăn và khi đi ngủ.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 30 gói x 6 g.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Gel uống EFTISUCRAL gel đạt theo TCCS.
- 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.
- Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



THÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. *Lê Thanh Sĩ*

Ngày 30 tháng 06 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC