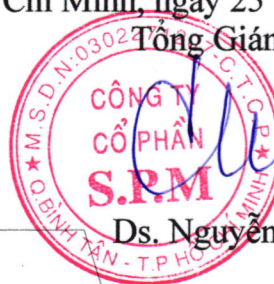


Tp.Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

1. Hộp 20 gói

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2019

EACH SACHET CONTAINS:
Sucralfate 1000mg
Excipients: Q.s for per 1 Sachets

INDICATION
DOSAGE & ADMINISTRATION
CONTRA - INDICATIONS
AND OTHER INFORMATION
Please see the enclosed package insert

SPECIFICATIONS: Manufacturer's.
STORAGE: At a dry place, below 30°C
protect from light.

ORAL ROUTE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

Manufacturing at:
SPM JON TRUCK COMPANY (S.P.M. CORPORATION)
Lot 51, Ngã 2 Street, Tân Thới Nhất Industrial Park, Tân Thới Nhất
Bình Tân District, Ho Chi Minh City, Viet Nam Country.



ORAL SUSPENSION

SPM - Sucralfat
1000

Sucralfate 1000mg



Box of 20 sachets x 15g

EFFECTS:

- Gastroesophageal reflux disease.
- Treatment of benign & chronic gastric, duodenal
ulcers.

MỖI GÓI CHỨA:

Sucralfat1000mg
Tà dược:vừa đủ 1 gói

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN: Nới khô, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng.

NGÀY SX/NEG. DATE: dd mm yy
SỐ LÔ SX/BATCH. N°: nnn mm yy
HD/EXP. DATE: dd mm yy
SỐ ĐK/Red N°:

THUỐC UỐNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (S.P.M. CORPORATION)
Lot 51, Đường số 2, KCN Tân Tân, Phường Tân Tân A
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.



Sucralfate 1000mg

SPM - Sucralfat
1000

HỖN DỊCH UỐNG

HỖN DỊCH UỐNG

SPM - Sucralfat
1000

Sucralfate 1000mg



Hộp 20 gói x 15gam

TÁC DỤNG:

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị bệnh viêm loét dạ dày, tá tràng mãn tính
và lành tính.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÍ

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

2. Hộp 30 gói



MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÍ

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

HỖN DỊCH UỐNG SPM - Sucralfat 1000 Sucralfat 1000mg 15g 	✂ MỖI GÓI CHỨA: Sucralfat1000mg Tá được:vừa đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh viêm loét dạ dày, tá tràng mãn tính và lành tính. Điều trị bệnh trào ngược dạ dày, thực quản. CHỐNG CHỈ ĐỊNH CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo TIÊU CHUẨN: TCCS. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng. Số ĐK:.....  Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION) Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. NGÀY SX/MFG. DATE : d d m m y y SỐ LÔ SX/BATCH. N° : n n m m y y HD/EXP. DATE : d d m m y y ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
---	--

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ
HỖN DỊCH UỐNG SPM-SUCRALFAT 1000



Trình bày:

Hộp 20 gói x gói 15 g

Hộp 30 gói x gói 15 g.

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Sucralfat1000 mg

Tá dược: Methocel K4M, Propylen Glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Aerosil, Glycerin, Aspartame, Sorbitol, Vanilin, Nước tinh khiết.....vừa đủ 01 gói

1. Dược lực học:

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disacarid, 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 ri 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.

2. 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.

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.

3. Chỉ định điều trị:

Điều trị ngăn ngừa (tới 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

tái phát loét tá tràng, phòng 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

4. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

5. Thận trọng khi sử dụng thuốc:

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.

6. Liều dùng - Cách dùng:

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

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi

Loét tá tràng, viêm dạ dày:

2 g/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:

Người lớn: 1 g/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 g/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 1g/lần, 4 lần/ngày. 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

Viêm loét miệng:

Hỗn dịch 1g/10ml, súc miệng

Trẻ em < 15 tuổi

Dự phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét dạ dày tá tràng lành tính ở trẻ em:

1 tháng - dưới 2 tuổi: 250mg/lần, 4-6 lần/ngày

2 - dưới 12 tuổi: 500mg/lần, 4-6 lần/ngày

12 - 15 tuổi: 1g/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.

7. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Ỉa 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.

Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Phản ứng mẫn cảm: Mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

Dị vật dạ dày.

Hướng dẫn xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn của sucralfat ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc

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

8. 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.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không tìm thấy trong các tài liệu đã tham khảo được

10. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Với phụ nữ mang thai: 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.

Với phụ nữ 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.

11. Quá liều và cách xử trí

Nếu dùng quá liều chỉ định, cần theo dõi, có thể đưa đến cơ sở y tế để có điều trị kịp thời.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn:

- Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn: TCCS

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

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, thuốc bị biến màu...

✓



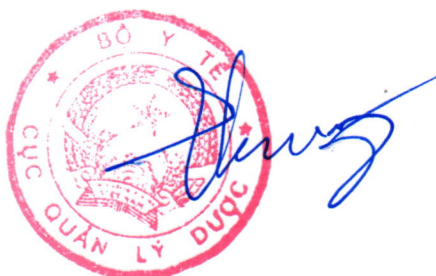
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M
CORPORATION)

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình
Tân, Tp. HCM

Điện thoại: (08) 37 507 496 Fax: (08) 38 771 010

Email: spmltd@hcm.vnn.vn

Website: www.spm.com.vn



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



✓