

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Sucrallex 1000
(30 gói)
Box: 112 x 100 x 55 mm
Blister: 95 x 50 mm

WHO - GMP

Sucrallex 1000

Sucralfat
1000 mg

Granules for oral suspension
Box of 30 sachets x 2.6 g



SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HĐ/Exp:

Sucrallex 1000

COMPOSITION: Sucralfat 1000 mg and excipients eq for 1 sachet 2.6 g.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Under licensed of:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village,
Củ Chi District, HCMC.

A: VIMEDIMEX 2 PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
N2, TSS, Tân Sơn Industrial Zone,
Núi Du Village, Tân Du District,
Bắc Ninh Province.



WHO - GMP

Sucrallex 1000

Sucralfat
1000 mg

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống
Hộp 30 gói x 2,6 g



THÀNH PHẦN: Sucralfat 1000 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói 2,6 g.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C tránh ẩm.
ĐỂ XA TẮM XAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất nhượng quyền của:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP HCM
Tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX 2
N2, TSS, Khu CN Tân Sơn, Xã Núi Du, Huyện Tân Du, Tỉnh Bắc Ninh.



Sucrallex 1000

Sucralfat
1000 mg

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống
Gói 2,6 g

S&S SKG/MSK - D3/SP

WHO - GMP

Sản xuất nhượng quyền của:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP HCM
Tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX 2
N2, TSS, Khu CN Tân Sơn, Xã Núi Du, Huyện Tân Du, Tỉnh Bắc Ninh.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
SUCRALEX 1000

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần dược chất: Sucralfat 1000 mg

Thành phần tá dược: Silic dioxyd dạng keo khan, aspartam, manitol, mùi dưa bột vừa đủ 1 gói.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc được sản xuất dưới dạng thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị loét dạ dày, tá tràng lành tính, viêm dạ dày mãn tính.
- Phòng tái phát loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 14 tuổi là 1 gói, 2 lần mỗi ngày, uống lúc đói, 1 giờ trước bữa ăn hay buổi sáng sớm và trước khi đi ngủ. Dùng thuốc cho đến khi vết loét lành hẳn, thường là từ 4 đến 8 tuần.

- Phòng ngừa loét tái phát: Giảm liều còn 1 gói mỗi ngày vào buổi tối. Dùng duy trì kéo dài 3 tháng và tối đa không quá 6 tháng.

Nói chung các trường hợp nặng có thể tăng liều lên 4 gói mỗi ngày hoặc hơn nhưng tối đa không quá 8 gói một ngày.

Cách dùng:

Pha gói thuốc trong 1 ly nước trước khi uống. Nên uống thuốc vào lúc bụng đói, không dùng chung với thức ăn.

Không dùng cho trẻ em dưới 14 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với sucralfat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận, do nguy cơ tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh, nhất là khi dùng dài hạn.
- Dùng thận trọng cho các trường hợp có rối loạn chuyển hoá phospho.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em dưới 14 tuổi chưa được thiết lập.
- Khi điều trị bằng sucralfat các vết loét có thể lành trong một hoặc hai tuần đầu nhưng cần điều trị tiếp trong 4 - 8 tuần đến khi kiểm tra bằng nội soi hay X quang cho thấy đã lành hẳn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa xác định được tác hại của thuốc trên bào thai. Tuy nhiên chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nếu có thì cũng rất ít, chưa đủ để gây tác hại cho trẻ em bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC NÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Các thuốc antacid có thể ảnh hưởng sự gắn kết của Sucralfat trên niêm mạc dạ dày. Khi dùng kết hợp nên dùng cách xa 30 phút.
- Sucralfat có thể làm giảm hấp thu một số thuốc dùng chung như cimetidin, ranitidin, digoxin, ketoconazol, phenytoin, fluoroquinolon kháng khuẩn, tetracyclin, quinidin, theophylin, thyroxin và warfarin. Nên dùng các thuốc trên ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng sucralfat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:



Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)
	Táo bón (có thể cho uống thêm Magnesi lactat).	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó tiêu, khô miệng, ngứa ngáy, ban đỏ, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ hay mất ngủ, đau lưng, đau đầu.	Phản ứng mẫn cảm: Mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to, dị vật dạ dày.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: A02B X02, Nhóm thuốc: Thuốc dạ dày- tiêu hóa.

Sucralfat là phức chất của muối nhôm và disaccharid sulfat, 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 nhưng 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 E 2, và dịch nhầy dạ dày

ĐẶC TÍNH 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 thải ra phân, chỉ có một lượng nhỏ sulfate disaccharid thải ra nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 1 gói 2,6 g.

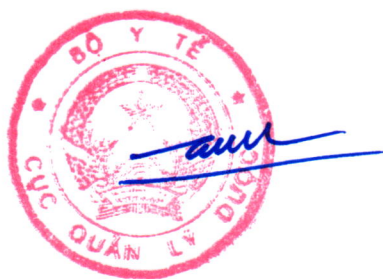
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX 2

Địa chỉ: Lô đất N2, đường TS6, Khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Nội Duệ, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

