https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG-T.HẢI DƯƠNG

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP.HẢI DƯƠNG-T.HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

THÀNH PHẦN:
Sucralfat .....1000 mg
Tá dược: ..... vừa đủ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
TIÊU CHUẨN: TCCS

18001107
Số điện thoại liên hệ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam. - Điện thoại: 0220.3853848

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

HDPHARMA SINCE 1997
EU GMP

HADUSUFAT 1000
Sucralfat **1000 mg**

Hộp 50 gói x 2 g
Thuốc cốm pha hỗn dịch

COMPOSITION:
Sucralfate .....1000 mg
Excipients: .....q.s.f 1 sachet

INDICATIONS, CONTRA- INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet enclosed.
STORAGE: Storage in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from direct light.
SPECIFICATION: In-house
SĐK/Reg.No:
Số lô SX/Batch No:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:
Manufactured by: **HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY**
Address: 2nd floor Of Building 4A, Lot N° 307, Cam Thuong Industrial park, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam - Tel: +84.220.3 853848

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

HDPHARMA
EU GMP

HADUSUFAT 1000
Sucralfate **1000 mg**

Box of 50 Sachets x 2 g
Granule for oral suspension

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: HADUSUFAT 1000

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

1. **Thành phần công thức thuốc (cho 1 gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống)**

Thành phần hoạt chất:	***Hàm lượng***
Sucralfat	1000 mg
Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, mannitol, sucralose, xanthan gum, hương cam, colloidal silicon dioxyd.	Vừa đủ 1 gói

2. **Dạng bào chế:** Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

   Mô tả sản phẩm: Cốm khô tơi, màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt, mùi thơm.

3. **Chỉ định**

   HADUSUFAT 1000 được chỉ định trong điều trị loét dạ dày, tá tràng.

   Lưu ý:

   Ở những bệnh nhân loét bị dạ dày, tá tràng nên đánh giá tình trạng *H.pylori*. Với những bệnh nhân dương tính với *H. Pylori*, nên điều trị *H. Pylori* bằng các phương pháp trị liệu ngay khi có thể. Đồng thời, trước khi điều trị loét dạ dày, nên điều trị bất kỳ bệnh ác tính nào có thể xảy ra bằng các phương pháp thích hợp.

4. **Cách dùng, liều dùng**

   4.1 *Cách dùng*

   - Thuốc được pha trong khoảng nửa cốc nước trước khi sử dụng.
   - Tốt nhất nên uống thuốc khi bụng đói. Đối với chế độ liều 4 lần/ ngày, 3 liều đầu uống 1 gói trước bữa ăn khoảng 30 phút đến 1 giờ, liều thứ 4 nên được sử dụng vào buổi tối trước khi ngủ. Hoặc với chế độ 2 lần/ngày, sử dụng 2 gói vào buổi sáng sau khi ngủ dậy và 2 gói vào buổi tối trước khi đi ngủ.
   - Thời gian điều trị tối ưu đối với loét dạ dày, tá tràng là khoảng 4 đến 6 tuần. Nếu tình trạng bệnh chưa thuyên giảm, thời gian điều trị có thể kéo dài đến 12 tuần.

   4.2 *Liều dùng*

   Liều lượng khuyến cáo:

   - Loét dạ dày: 1 gói x 4 lần/ngày.
   - Loét tá tràng: 2 gói x 2 lần/ngày hoặc 1 gói x 4 lần/ngày.

   Trẻ em

https://trungtamthuoc.com/

- Chưa có dữ liệu nghiên cứu trên nhóm đối tượng này.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với sucralfat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không nên sử dụng sucralfat nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng (bệnh nhân xuất hiện tình trạng urê huyết, bệnh nhân chạy thận nhân tạo).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu sử dụng sucralfat trong thời gian dài, nên thường xuyên kiểm tra nồng độ nhôm trong máu. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, bệnh nhân nên kiểm tra nồng độ nhôm trong máu ngay cả khi sử dụng trong thời gian ngắn. Nồng độ này không nên vượt quá 30 µg/L.

Thận trọng tá dược:

Thuốc có chứa mannitol nên có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1 Phụ nữ có thai

Trong thời kỳ mang thai, người mẹ chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn để hạn chế ảnh hưởng của nhôm đến thai nhi. Trong các thử nghiệm trên động vật, việc sử dụng muối nhôm đã dẫn đến những tác động có hại cho thai nhi.

7.2 Phụ nữ cho con bú

Hợp chất chứa nhôm có khả năng đi vào sữa mẹ. Do khả năng hấp thụ thấp nên không có rủi ro cho trẻ sơ sinh.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Sucralfat không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid làm giảm hiệu quả của sucralfat.
- Dùng đồng thời sucralfat với các thuốc như cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, tetracyclin, ketoconazol, L-thyroxin, digoxin, phenytoin, sulpirid, amitriptylin, theophyllin ở dạng phóng thích kéo dài và acid ursodeoxycholic hoặc acid chenodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của chúng.
- Sucralfat có ảnh hưởng đánh kể đến sự hấp thu của thuốc chống đông máu (thuốc chống đông máu đường uống). Do đó, khi bắt đầu và kết thúc điều trị với sucralfat, liều thuốc

https://trungtamthuoc.com/

chống đông máu nên được theo dõi một cách chặt chẽ. Nên uống sucralfat cách thời gian sử dụng những thuốc khác ít nhất 2 giờ.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất xuất hiện trong các thử nghiệm lâm sàng được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10)

Thường gặp (≥ 1/100 và ≤1/10)

Không thường gặp (≥ 1/1000 và ≤1/100)

Hiếm gặp (≥ 1/10000 và ≤1/1000)

Rất hiếm gặp (≥ 1/100000 và ≤1/10000)

Không rõ (Không tính toán được từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt.
Rối loạn tiêu hóa	Không thường gặp	Táo bón.
	Hiếm gặp	Buồn nôn, khô miệng.
	Rất hiếm gặp	Cảm giác đầy bụng, hình thành dị vật trên đường tiêu hóa (ở những bệnh nhân bị rối loạn nhu động hệ tiêu hóa do phẫu thuật, đang điều trị bằng thuốc làm giảm nhu động hoặc mắc các bệnh làm giảm giảm nhu động).
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban kèm theo ngứa.

Báo cáo ADR:

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

https://trungtamthuoc.com/

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng ngộ độc cấp tính chưa được xác định.

Xử trí

Do hàm lượng nhôm của sucralfat, rửa dạ dày được chỉ định để xử trí sau khi phát hiện bệnh nhân sử dụng quá liều.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày; điều trị loét dạ dày, tá tràng.

Mã ATC: A02BX02.

Sucralfat có cơ chế tác dụng tại cục bộ trên niêm mạc dạ dày, tá tràng.

Sucralfat tạo thành các phức hợp với protein tại mô (ở vùng loét hoặc tổn thương) và chất nhầy dạ dày. Phức hợp này có khả năng chống thủy phân peptit và hạn chế sự khuếch tán ion hydro. Đồng thời, sucralfat kích thích khả năng bảo vệ sinh lý của niêm mạc (tái tạo tế bào, sản xuất chất nhầy, bài tiết hydro/bicarbonat, lưu lượng máu ở niêm mạc) và do đó tăng khả năng đề kháng của niêm mạc đối với các tác nhân nội sinh (acid hydrocloric, pepsin, acid mật, lysolecithin) và các tác nhân ngoại sinh (rượu, thuốc kháng viêm không steroid và acid acetylsalicylic) tăng cao. Sucralfat còn có tác dụng hấp phụ pepsin và acid mật.

13. Đặc tính dược động học

Sucralfat gần như không được hấp thu. Sau khi uống sucralfat có nhãn ^{14}C, có 0,2 - 2,2% chất này được hấp thu qua đường ruột ở người.

Thành phần đường của sucralfat - sucrose octasulfat không bị thủy phân thành sucrose mà nhanh chóng được đào thải qua thận dưới dạng không đổi.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 2 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

https://trungtamthuoc.com/

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 0220.3853848