



Hỗn dịch uống	Thành phần: Mỗi 10 ml chứa: Sucralfat 2 g Tá dược vđ..... 10 ml Lắc kỹ trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. CT CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.
Gói 10ml	Số lô SX: HD:

Hộp 30 gói x 10ml hỗn dịch uống

SUCRALFAT DWP 2g/10ml

Composition: Each 10 ml contains:
Sucralfate 2 g
Excipients q.s.f.....10 ml
Indications, administration, contraindications and other information: See package insert.
Specification: In - house.
Storage: Dry place, not above 30°C.
SDK (Reg. No):
Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/
WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân,
Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ /
Lot CN5, Thụy Vân Industrial Park, Thụy Vân Ward,
Viet Trì City, Phú Thọ Province.

WEALPHAR

Box of 30 sachets x 10ml oral suspension

SUCRALFAT DWP 2g/10ml

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Sucralfat 2 g
Tá dược vđ..... 10 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Lắc kỹ trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Shake well before use. Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

WEALPHAR

SUCRALFAT DWP 2G/10ML

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất: Sucralfat 2g/10ml

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

Mã ATC: A02BX02

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose và carboxymethyl cellulose sodium, Colloidal silicon dioxide, Simethicone emulsion 30%, Nipagin, Sodium saccharin, Monobasic sodium phosphate monohydrate, Allura red, Hương dâu (Propylene glycol, Hương liệu tổng hợp Cookie Drink Flavoring Concentration Liquid 419838H, Hương liệu tổng hợp AZ42974 - Tropical Energy Flavouring), Glycerin, Sorbitol solution 70%, Nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Chất lỏng đục, sánh, màu hồng, mùi dâu, vị ngọt. Hỗn dịch khi để yên thì được chất rắn phân tán có thể tách riêng, nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

3. Chỉ định

Điều trị loét tá tràng tiến triển;

Điều trị duy trì loét tá tràng ở những bệnh nhân không nhiễm *Helicobacter pylori* hoặc ở những bệnh nhân không thể loại trừ được *Helicobacter pylori*.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi uống.

Liều dùng:

Điều trị loét tá tràng tiến triển: uống 1 gói (10 ml) vào buổi sáng khi thức dậy, trước khi ăn sáng nửa giờ đến 1 giờ, và 1 gói (10 ml) vào buổi tối, sau bữa tối khoảng 2 giờ, trong 4 đến 6 tuần.

Phòng tái phát loét tá tràng: uống 1 gói (10 ml) vào buổi tối, trước bữa ăn nửa giờ đến 1 giờ, hoặc trước khi đi ngủ, sau bữa tối khoảng 2 giờ.

Không cần thiết phải kết hợp với thuốc chống tiết acid, thuốc kháng acid hoặc thuốc băng se niêm mạc.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với sucralfat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc;

Trẻ sơ sinh sinh non và nhẹ cân.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Một số trường hợp về các khối rắn trong đường tiêu hóa đã được báo cáo ở những bệnh nhân nằm viện tại các đơn vị chăm sóc đặc biệt chủ yếu liên quan đến việc nuôi ăn bằng ống thông và ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non và nhẹ cân.

Nhôm giải phóng trong dạ dày, mặc dù được hấp thu kém trong đường tiêu hóa, có thể tích tụ trong các mô và đặc biệt là trong não (nguy cơ mắc bệnh não) trong trường hợp suy thận mạn tính. Do đó, ở những đối tượng mắc phải tình trạng này, không nên sử dụng sucralfat kéo dài (điều trị kéo dài vài tháng).

Mặc dù không có chống chỉ định nào được chứng minh, nhưng không nên dùng sucralfat kéo dài ở những bệnh nhân bị hạ phosphat máu (cường tuyến cận giáp nguyên phát, bệnh còi xương loạn đường kháng vitamin).

Cảnh báo tá dược

Chế phẩm chứa nipagin, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện mủn).

Mỗi 10 ml hỗn dịch uống chứa từ 979 đến 1325 mg sorbitol. Sorbitol là 1 nguồn cung cấp fructose. Nếu không dung nạp được một số loại đường hoặc mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (HFI), hãy thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc. Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và gây nhuận tràng nhẹ.

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, tức là về cơ bản không có natri.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên dự kiến sẽ không có tác dụng gây dị tật ở người. Cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành kỹ lưỡng trên cả hai loài.

Về mặt lâm sàng, hiện tại không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi của sucralfat khi dùng trong thời kỳ mang thai.

Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng sucralfat khi mang thai.

Cần tính đến sự hiện diện của các ion nhôm có khả năng ảnh hưởng đến quá trình di chuyển của thức ăn trong đường tiêu hóa: muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón, có thể làm tăng thêm tình trạng táo bón thường gặp khi mang thai; chúng cũng có thể gây giảm phospho khi dùng liều cao (trừ nhôm phosphat). Sự hấp thu ion nhôm được coi là tối thiểu và không có nguy cơ gây quá tải cho cơ thể nếu sử dụng liều giới hạn trong thời gian khuyến cáo, nhưng nguy cơ này là có thật nếu không thực hiện theo khuyến cáo, đặc biệt trong trường hợp người mẹ bị suy thận: nguy cơ nhiễm độc nhôm ở thai nhi và trẻ sơ sinh.

Cố gắng giới hạn liều hàng ngày và nếu có thể, hạn chế thời gian dùng thuốc.

Thời kỳ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng sucralfat trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có báo cáo.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Sucralfat không làm thay đổi sự hấp thu của quinidine, propranolol, aminophylline và cimetidine.

Thận trọng khi dùng đồng thời: có thể làm chậm và/hoặc giảm hấp thu của một số loại thuốc; để giảm thiểu tương tác này, nên dùng sucralfat và dùng các loại thuốc này cách nhau ít nhất

2 giờ: Thuốc chống đông đường uống (warfarin), digoxin, phenytoin, quinolone (ciprofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin và sparfloxacin).

Trong trường hợp không có thông tin chính xác về các loại thuốc khác có thể được dùng đồng thời với sucralfat, nên tuân theo các quy tắc tương tự.

*** 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 (ADR)

Táo bón;

Các ADR khác hiếm gặp hơn nhiều (dưới 0,5%): khô miệng, buồn nôn, nôn, phát ban trên da, chóng mặt;

Về mặt lý thuyết, có nguy cơ thiếu phospho khi sử dụng sucralfat lâu dài và liều cao do nhôm liên kết với photphat trong thực phẩm;

Một số trường hợp về các khối rắn trong đường tiêu hóa đã được báo cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Quy cách đóng gói

Hộp 30 gói 10ml.

13. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

14. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.