

- Mẫu nhãn gói hỗn dịch uống 10 ml
(SLSX, HD được dập nổi trên gói)

 Sucralfat 2 g/10 ml HỖN DỊCH UỐNG Gói 10 ml  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Sucralfat 2 g Tá được vừa đủ 1 gói 10 ml. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP. Hồ Chí Minh SLSX: HD:
--	--

Ngày 27 Tháng 09 Năm 2025

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, TP. Hồ Chí Minh

MẪU HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

- Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói hỗn dịch uống

HỖN DỊCH UỐNG

Acrasufat

GMP - WHO

Sucralfat HỖN DỊCH UỐNG
2 g/10 ml | Hộp 30 gói x 10 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần:
Sucralfat 2 g
Tà dược vừa đủ 1 gói 10 ml.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin an toàn khác:
Xem tài liệu HOSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Acrasufat

GMP - WHO

Sucralfate ORAL SUSPENSION
2 g/10 ml | Box of 30 sachets x 10 ml

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Binh Dong Ward, Ho Chi Minh City

Tên chuẩn: TCCS
SDK:

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
LƯU CIE, Đường Số 9, KCN Hào Phước,
Xã Hào Phước, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 Tháng 09 Năm 2025

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



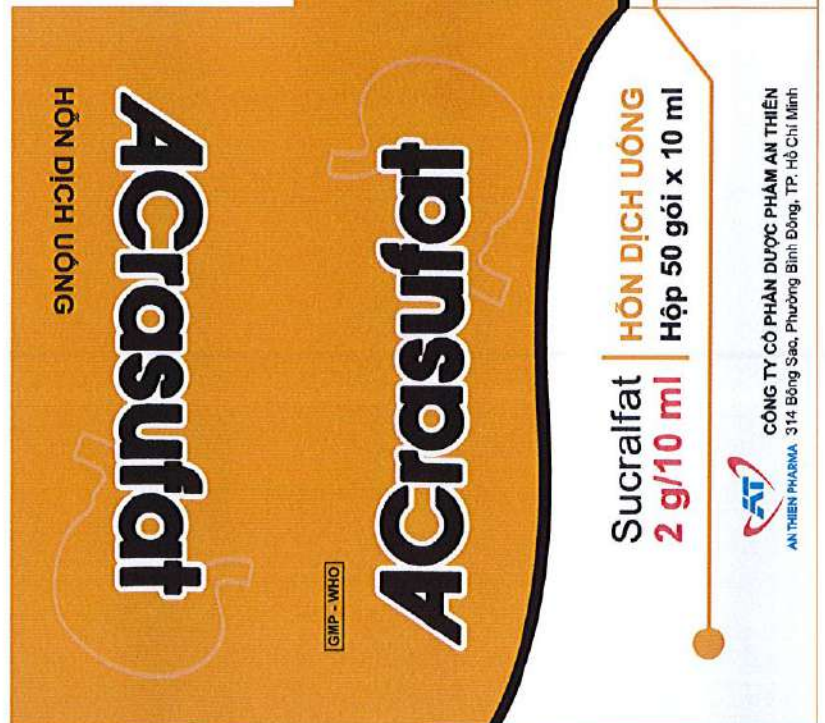
DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, TP. Hồ Chí Minh

MẪU HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

- Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói hỗn dịch uống



Thành phần:
Sucralfat 2 g
Tá dược vừa đủ 1 gói 10 ml.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và
Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem tài liệu HOSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Sucralfat

Sucralfat **HỖN DỊCH UỐNG**
2 g/10 ml | **Hộp 50 gói x 10 ml**



GMP - WHO

Sucralfat

Sucralfat **ORAL SUSPENSION**
2 g/10 ml | **Box of 50 sachets x 10 ml**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Bình Đông Ward, Ho Chi Minh City

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
LƯU CIE Đường Số 3, KCN Hiệp Phước,
Xã Hiệp Phước, TP. Hồ Chí Minh



Ngày 27 Tháng 09 Năm 2025

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

ACRASUFAT

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Sucralfat 2 g

Thành phần tá dược: Vừa đủ 10 ml.

(Natri citrat dihydrat, glycerin, sorbitol 70%, xanthan gum, tabulose, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, natri saccharin, hương dâu, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu trắng đến trắng ngà, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng đang hoạt động.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều trị loét tá tràng đang hoạt động

Mỗi ngày dùng 2 lần, mỗi lần uống 1 gói, thời gian điều trị từ 4 đến 6 tuần, cụ thể như sau:

Uống 1 gói vào buổi sáng, sau khi thức dậy hoặc trước bữa ăn sáng từ 30 phút đến 1 giờ.

Uống 1 gói vào buổi tối, sau bữa ăn tối khoảng 2 giờ.

Phòng ngừa tái phát loét tá tràng

Uống 1 gói vào buổi tối, trước bữa ăn tối từ 30 phút đến 1 giờ hoặc sau bữa ăn khoảng 2 giờ hoặc trước khi đi ngủ.

Không cần dùng chung với các thuốc kháng tiết acid, các thuốc kháng acid hoặc thuốc bảo vệ niêm mạc khác.

Hàm lượng của thuốc A.T Sucralfate 2 g/10 ml không thích hợp để điều trị loét dạ dày.

Cách dùng: Dùng đường uống. **Lắc kỹ trước khi dùng.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh chậm phát triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về một số trường hợp xuất hiện dị vật dạ dày (bezoar) ở những bệnh nhân điều trị tại đơn vị chăm sóc đặc biệt (ICU) ở bệnh viện, chủ yếu liên quan đến nuôi dinh dưỡng qua ống thông và ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non và trẻ sơ sinh chậm phát triển.

Tránh dùng kéo dài sucralfat ở những bệnh nhân suy thận mạn tính vì một lượng nhỏ nhôm được hấp thu qua đường tiêu hóa và có thể gây tích tụ ở các mô, đặc biệt là trong não dẫn đến nguy cơ mắc bệnh não.



Mặc dù chưa có bằng chứng để đưa ra chống chỉ định nhưng không nên dùng kéo dài sucralfat ở những bệnh nhân bị hạ phosphat máu (có ở bệnh cường tuyến cận giáp nguyên phát, bệnh còi xương loạn dưỡng kháng vitamin).

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa sorbitol, sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose, nếu bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, thiếu hụt Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa methyl paraben, propyl paraben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa propylen glycol, nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

Thuốc này có chứa khoảng 25 mg natri trong mỗi 10 ml, tương đương 1,25% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không chứng minh được tác dụng gây quái thai của sucralfat. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên sucralfat được dự kiến sẽ không có tác dụng gây dị tật ở người. Thật vậy, 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 phép tiến hành trên hai loài.

Về mặt lâm sàng, hiện nay không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá về 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 cho phụ nữ mang thai.

Cần tính đến nguy cơ ion nhôm gây ảnh hưởng đến quá trình mang thai: Muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón, có thể làm nặng thêm tình trạng táo bón điển hình khi mang thai và khi dùng liều cao thì muối nhôm cũng có thể gây ra sự suy giảm phosphat (trừ nhôm photphat). Sự hấp thụ ion nhôm trong cơ thể là tối thiểu và không có nguy cơ quá tải nhôm nếu liều dùng hàng ngày và thời gian điều trị được giới hạn, nhưng nguy cơ này có thể xảy ra nếu các biện pháp phòng ngừa không được tuân thủ, và trong trường hợp người mẹ bị suy thận thì thai nhi và trẻ sơ sinh có nguy cơ bị nhiễm độc nhôm.

Do đó, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo dùng sucralfat cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra (tần suất xuất hiện ít hơn 0,5%).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sự có mặt của sucralfat không làm thay đổi sự hấp thu của quinidin, propranolol, aminophyllin và cimetidin.

Sucralfat có thể gây chậm hấp thu và/hoặc giảm hấp thu một số thuốc khi dùng đồng thời: thuốc chống đông đường uống (như warfarin), digoxin, phenytoin và các quinolon (như ciprofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin và sparfloxacin). Để tránh điều này, nên dùng sucralfat và các thuốc trên cách nhau 2 giờ.

Trong trường hợp dùng đồng thời sucralfat với các thuốc khác mà khả năng hấp thu của thuốc đó có thể bị ảnh hưởng thì cũng nên dùng cách nhau 2 giờ.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Táo bón.

Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp hơn (tần suất xuất hiện ít hơn 0,5%): Khô miệng, buồn nôn, nôn, nổi mẩn da, chóng mặt.

Về mặt lý thuyết, có nguy cơ giảm phosphat máu do sự gắn kết của nhôm với phosphat có trong thức ăn khi dùng sucralfat liều cao và kéo dài.

Đã có báo cáo về một số trường hợp xuất hiện dị vật dạ dày ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày tá tràng và trào ngược dạ dày thực quản (GORD) khác.

Mã ATC: A02BX02

Sucralfat có 3 tác dụng chính

Tác dụng bảo vệ cơ học

Trong đường tiêu hóa, sucralfat được chuyển thành chất nhầy, phân cực mạnh, bám dính có chọn lọc trên niêm mạc bị tổn thương ở thực quản, dạ dày, tá tràng và đại tràng. Tính chọn lọc này được giải thích bằng sự tương tác tĩnh điện giữa sucralfat tích điện âm và protein tiết ra chất gây viêm tích điện dương. Do đó, phức hợp này hình thành để cô lập và bảo vệ các tổn thương, đặc biệt là các tổn thương ở dạ dày - ruột, ngăn sự khuếch tán ngược của ion H⁺.

Tác dụng ức chế hoạt tính pepsin và muối mật

Phân tử sucralfat có khả năng hấp thụ pepsin và muối mật, ngăn chặn sự tấn công của chúng lên màng nhầy của niêm mạc bị tổn thương.

Kích thích sản xuất các yếu tố sinh lý bảo vệ niêm mạc dạ dày - tá tràng

Sucralfat kích thích sản xuất prostaglandin nội sinh, lớp chất nhầy và bicarbonat ở niêm mạc tá tràng. Ngoài ra, sucralfat còn ức chế các tổn thương do rượu gây ra ở động vật và tổn thương do các thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là acid acetylsalicylic) gây ra trên niêm mạc dạ dày - tá tràng ở người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, sucralfat đi qua đường tiêu hóa và thải trừ chủ yếu qua phân.

Ở người, sucralfat được hấp thu qua niêm mạc đường tiêu hóa với tỷ lệ rất thấp (1-2%). Thuốc được tìm thấy dưới dạng không đổi ở thận, bàng quang, lá lách và cơ, phần này được đào thải chủ yếu qua nước tiểu trong vòng 3 ngày.

Các ion nhôm có thể giải phóng khỏi phân tử và được hấp thu ở niêm mạc đường tiêu hóa. Tuy nhiên, ngay cả ở những người điều trị kéo dài thì sau ngừng thuốc nồng độ nhôm trong huyết thanh vẫn được duy trì trong giới hạn bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 năm 2025



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

