

CT-SURAGAS gel (Sucralfat 2000 mg/ 10 ml)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 10 ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Sucralfat 2000 mg

Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol, natri carboxymethyl cellulose, natri saccharin, natri phosphat dibasic, natri phosphat monobasic, hương dâu, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống

Mô tả: Hỗn dịch uống có mùi thơm, màu trắng đến trắng ngà, sánh nhớt, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng tiến triển.

Duy trì điều trị loét tá tràng ở những bệnh nhân không bị nhiễm *Helicobacter pylori* hoặc trường hợp không thể loại trừ được nhiễm HP.

Sucralfat được sử dụng ở người lớn và trẻ em trên 14 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

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

Liều dùng:

Loét tá tràng tiến triển

Uống 1 gói vào buổi sáng và buổi tối trong 4 đến 6 tuần:

+ Uống 1 gói vào buổi sáng khi thức dậy, nửa giờ đến 1 giờ trước khi ăn sáng.

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

Phòng ngừa tái phát loét tá tràng

Uống 1 gói trước nửa giờ đến 1 giờ trước bữa ăn tối hoặc 2 giờ sau bữa ăn tối, trước khi đi ngủ.

Không cần thiết phải kê đơn kết hợp với thuốc giảm tiết acid, thuốc kháng acid.

Hàm lượng sucralfat 2 g không thích hợp trong điều trị loét dạ dày.

Người cao tuổi

Thông thường, lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu từ liều thấp, theo dõi thường xuyên chức năng gan, thận, hoặc tim, các bệnh đồng thời hoặc điều trị cùng thuốc khác.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ sơ sinh và trẻ sinh non

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Loét tá tràng là một bệnh mạn tính, dễ tái phát. Khi điều trị trong thời gian ngắn với sucralfat có thể chữa lành hoàn toàn vết loét, không thể điều trị khỏi hoàn toàn với sucralfat để giảm tần suất tái phát hoặc mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Các đợt tăng đường huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân tiểu đường. Theo dõi chặt chẽ đường huyết của bệnh nhân đái tháo đường khi điều trị loét tá tràng bằng hỗn dịch sucralfat được khuyến cáo. Có thể cần thiết để điều chỉnh liều thuốc hạ đường huyết trong khi sử dụng cùng sucralfat.

Mặc dù chưa có chống chỉ định cụ thể, nhưng nên thận trọng khi dùng sucralfat cho những bệnh nhân bị giảm phosphat máu (chứng cường cận giáp, còi xương do đối kháng hấp thu vitamin).

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận mạn tính và lọc máu

Khi sucralfat được dùng bằng đường uống, một lượng nhỏ nhôm được hấp thu từ đường tiêu hóa. Sử dụng đồng thời sucralfat với các sản phẩm khác có chứa nhôm, như các thuốc kháng acid có chứa nhôm, có thể làm tăng lượng nhôm trong cơ thể. Bệnh nhân có chức năng thận bình thường dùng liều khuyến cáo của sucralfat và các sản phẩm chứa nhôm có thể bài tiết hết nhôm qua nước tiểu. Bệnh nhân bị suy thận mạn tính hoặc phải lọc máu, quá trình đào thải nhôm hấp thu bị suy giảm.

Ngoài ra, nhôm không qua màng lọc máu bởi vì nó liên kết với các protein huyết tương albumin và transferrin. Tích tụ nhôm và độc tính (loạn dưỡng xương do nhôm, chứng nhuyễn xương, bệnh não) đã được mô tả ở những bệnh nhân suy thận.

Sucralfat nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận mạn tính và nên tránh dùng sucralfat kéo dài (dùng trong vài tháng)

Trẻ em

An toàn và hiệu quả ở trẻ sơ sinh chưa được xác định.

Người cao tuổi

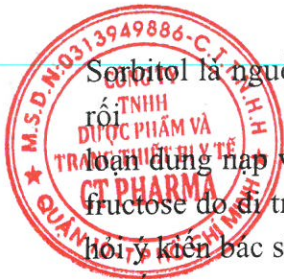
Các nghiên cứu lâm sàng khi uống hỗn dịch sucralfat cho đối tượng ở độ tuổi 65 để xác định xem phản ứng của họ có khác với các đối tượng trẻ hơn không. Các báo cáo lâm sàng không cho thấy sự khác biệt giữa đáp ứng của bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ. Thông thường, lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu từ liều thấp, theo dõi thường xuyên chức năng gan, thận, hoặc tim, các bệnh đồng thời hoặc điều trị cùng thuốc khác.

Thuốc này được bài tiết đáng kể qua thận, nguy cơ có phản ứng độc với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, cần thận trọng khi lựa chọn liều và thường xuyên theo dõi chức năng thận.

Ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Nghiên cứu độc tính khi dùng đường uống trong thời gian 24 tháng được tiến hành ở chuột và động vật gặm nhấm với liều 1g/kg (gấp 12 lần liều dùng ở người). Không có bằng chứng về khối u liên quan đến thuốc. Một nghiên cứu liên quan đến khả năng sinh sản với liều gấp 38 lần liều dùng ở người cho kết quả không có dấu hiệu suy giảm khả năng sinh sản. Nghiên cứu về đột biến chưa được tiến hành.

Cảnh báo tá dược



Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa methylparaben và propylparaben. Do đó, thuốc có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Tác dụng gây quái thai.

Các nghiên cứu về khả năng gây quái thai đã được thực hiện ở chuột, động vật gặm nhấm và thỏ với liều gấp 50 lần liều dùng ở người, kết quả cho thấy không có bằng chứng gây hại cho thai nhi do sucralfat. Tuy nhiên, nghiên cứu chưa đầy đủ và chưa được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu ảnh hưởng đến sinh sản trên động vật không tiên đoán được đáp ứng trên con người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa biết chính xác thuốc có được bài tiết trong sữa mẹ. Bởi vì nhiều loại thuốc được đào thải qua sữa mẹ, nên thận trọng khi sử dụng sucralfat cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Một số nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra rằng khi uống đồng thời với sucralfat đã làm giảm mức độ hấp thu (sinh khả dụng) của liều duy nhất các thuốc sau: cimetidin, digoxin, các kháng sinh fluoroquinolon, ketoconazol, l-thyroxin, phenytoin, quinidin, ranitidin, tetracyclin và theophyllin. Thời gian prothrombin của warfarin dưới mức điều trị khi dùng đồng thời sucralfat đã được báo cáo và được công bố. Tuy nhiên, hai nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh không có sự thay đổi nồng độ warfarin huyết thanh hoặc thời gian prothrombin khi dùng cùng sucralfat trong liệu pháp warfarin mạn tính.

Cơ chế của các tương tác này dường như không mang tính hệ thống, có thể do sucralfat liên kết với tác nhân đồng thời trong đường tiêu hóa. Trong tất cả các trường hợp được nghiên cứu cho đến nay (cimetidin, ciprofloxacin, digoxin, norfloxacin, ofloxacin và ranitidin), dùng đồng thời thuốc trước 2 giờ khi dùng sucralfat, sẽ loại bỏ được tương tác. Do sucralfat làm thay đổi hấp thu của một số loại thuốc, sucralfat nên được uống riêng biệt với các loại thuốc khác khi những thay đổi về sinh khả dụng là rất quan trọng. Trong những trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi thích hợp.

Sử dụng đồng thời sucralfat với các thuốc chứa Kali-natri hydro citrat có thể làm tăng hấp thu nhôm và nồng độ nhôm trong huyết tương.



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 các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

Không xác định (Không rõ tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan trong cơ thể	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Táo bón
	Hiếm gặp	Buồn nôn, khô miệng, dị vật dạ dày
	Rất hiếm gặp	Đầy hơi
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Chóng mặt
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban

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

Quá liều

Do hạn chế dữ liệu về quá liều sucralfat, nên không có đề xuất điều trị cụ thể được đưa ra. Nghiên cứu độc tính cấp bằng đường uống ở động vật, sử dụng liều tối đa 12 g / kg trọng lượng cơ thể, không tìm thấy liều gây chết. Sucralfat chỉ hấp thu tối thiểu từ đường tiêu hóa đường. Các rủi ro liên quan đến quá liều cấp tính cũng tối thiểu. Trong ít báo cáo mô tả quá liều sucralfat, hầu hết bệnh nhân vẫn không có triệu chứng. Một vài báo cáo có mô tả các triệu chứng bao gồm khó tiêu, đau bụng, buồn nôn và nôn.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

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

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 là một muối nhôm của sulfat disacarid, dùng điều trị ngăn ngừa loét hành tá tràng, dạ dày. Thuốc có tác dụng tại chỗ (ổ loét) hơn là tác dụng toàn thân. Khi có acid dịch vị, thuốc tạo thành một phức hợp giống như bột hồ dính vào vùng niêm mạc bị tổn thương. Sucralfat không trung hòa nhiều độ acid dạ dày. Liều điều trị của sucralfat không có tác dụng kháng acid, tuy vậy khi bám dính vào niêm mạc dạ dày - tá tràng, tác dụng trung hòa acid của sucralfat có thể trở thành quan trọng để bảo vệ tại chỗ loét. Thuốc có ái lực mạnh (gấp 6 - 7 lần so với niêm mạc dạ dày bình thường) đối với vùng loét và ái lực đối với loét tá tràng lớn hơn loét dạ dày. Sucralfat đã tạo ra một hàng rào bảo vệ ổ loét. Hàng rào này đã ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin bằng cách ngăn chặn pepsin gắn vào albumin, fibrinogen... có trên bề mặt loét. Hàng rào này

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.