

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn hộp

SPM - SUCRALFAT Sucralfat 2000 mg 2000	Box of 20 Sachets x 15g Oral suspension	SPM - SUCRALFAT 2000 Oral suspension Sucralfat 2000 mg COMPOSITION: Each sachet of 15g Oral suspension: Sucralfat.....2000mg Excipient.....q.s 1 sachet of 15g Administration, Dosage, Indications, Contraindication, Interactions, Adverse reactions, Precautions and Other Information: Please read the leaflet. Specification: In-house. Reg.No.: Storage: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE FOR MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR. Manufacturer's achieves ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	SPM - SUCRALFAT 2000 Oral suspension Sucralfat 2000 mg CÔNG THỨC: Mỗi gói 15g hỗn dịch uống Sucralfat.....2000mg Tá dược.....vừa đủ 1 gói 15g Cách Dùng, Liều Dùng, Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Phụ, Thận Trọng Và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Tiêu Chuẩn: TCCS SDK: Bảo Quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	Hộp 20 Gói x 15g hỗn dịch uống Hỗn dịch uống SPM - SUCRALFAT 2000 Sucralfat 2000 mg CÔNG TY CỔ PHẦN SPM www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam. ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010	Mã vạch Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. Date: Hạn dùng / Exp. Date:
--	--	--	---	--	--

Tp. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

ĐẠI DIỆN LEGAL

CHỖ CHỮ KÝ

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....27-03-2019.....

DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn hộp

SPM - SUCRALFAT Sucralfat 2000 mg 2000	SPM - SUCRALFAT Box of 30 Sachets x 15g Oral suspension	SPM - SUCRALFAT Hộp 30 Gói x 15g hỗn dịch uống
COMPOSITION: Each sachet of 15g Oral suspension: Sucralfat.....2000mg Excipient.....q.s 1 sachet of 15g Administration, Dosage, Indications, Contraindication, Interactions, Adverse reactions, Precautions and Other Information: Please read the leaflet. Specification: In-house. Reg.No.: Storage: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE FOR MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR. Manufacturer's achieves ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	SPM - SUCRALFAT Oral suspension Sucralfate 2000 mg 2000 SPM S.P.M CORPORATION www.spm.com.vn Lot 51, Street 2, Tân Tạo Industrial Park, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist., HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507499 - Fax: (08) 38771010	SPM - SUCRALFAT Hỗn dịch uống Sucralfat 2000 mg 2000 SPM CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam. ĐT: (08) 37507499 - Fax: (08) 38771010
Mã vạch Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. Date: Hạn dùng / Exp. Date:		

Tp. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn gói
Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên gói.

Gói 15g hỗn dịch uống

SPM - SUCRALFAT

2000



Sucralfat 2000 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
L1, 51 Đường số 2, KCN Tân Tạo,
P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn

- GMP - WHO
- ISO 9001: 2008
- ISO 14001: 2004

CÔNG THỨC: Mỗi gói 15g hỗn dịch uống
Sucralfat.....2000mg

Tá được..... Vừa đủ 1 gói 15g

Cách Dùng, Liều Dùng, Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Phụ, Thận Trọng Và Các Thông Tin Khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Tiêu Chuẩn: TCCS

SĐK:

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

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Số lô SX
(Batch no.):

Ngày SX
(Mfg. date):

Hạn dùng
(Exp. date):

Tp. HCM, ngày tháng năm

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: HỖN DỊCH UỐNG SPM-SUCRALFAT 2000

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 1 gói):

Sucralfat.....2000,0 mg

Tá dược: vừa đủ 01 gói (Methocel, Propylen Glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Aerosil, Glycerin, Aspartame, Sorbitol, Vanilin, Nước tinh khiết).

3. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch uống dạng sệt, đục, sánh, có vị ngọt, mùi vani.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x gói 15 g, hộp 30 gói x gói 15 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính.

Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Sucralfat không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

Loét tá tràng, viêm dạ dày:

2 g/lần, mỗi ngày uống 2 lần vào buổi sáng và trước khi đi ngủ. Tối đa 8g/ngày.

Với vết loét nhỏ, cần điều trị trong 4 tuần.

Với vết loét lớn, cần điều trị trong 8 tuần.

Loét dạ dày lành tính:

Người lớn: 1 g/lần; ngày uống 4 lần.

Điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi). Thường cần phải điều trị 6 - 8 tuần.

Người bệnh cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton.

Phòng tái phát loét tá tràng:

1 g/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.

Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*; để loại trừ *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.

✓

Phòng loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 4 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 6 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

1 g/lần, ngày uống 4 lần, một giờ trước mỗi bữa ăn và khi đi ngủ.

Trẻ em dưới 15 tuổi:

Dự phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng dạ dày lành tính ở trẻ em:

1 tháng – dưới 2 tuổi: 250mg/lần, 4-6 lần/ngày.

2 – dưới 12 tuổi: 500mg/lần, 4-6 lần/ngày.

12 – 15 tuổi: 1 g/lần; ngày uống 4 - 6 lần/ngày.

Trẻ em nên dùng thuốc có hàm lượng thích hợp.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.

Ngoài da: Ngứa, ban đỏ.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ.

Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

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 cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Có thể dùng các antacid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau.

Nhưng không được uống cùng một lúc vì antacid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên dặn người bệnh uống antacid trước hoặc sau khi uống sucralfat một nửa giờ.

Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, tetracyclin khi uống cùng với sucralfat sẽ bị giảm hấp thu. Vì vậy phải uống những thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra, nếu gần với lần dùng tiếp theo thì bỏ qua lần đó, không tăng liều cho lần dùng tiếp theo.



✓

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa thấy báo cáo về việc sử dụng quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu dùng quá liều chỉ định, cần theo dõi, có thể đưa đến cơ sở y tế để có điều trị kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Dùng thận trọng ở người suy thận do nguy cơ tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh; nhất là khi dùng dài ngày. Trường hợp suy thận nặng, nên tránh dùng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Với phụ nữ mang thai: Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.

Với phụ nữ cho con bú: Chưa biết sucralfat có bài tiết vào sữa hay không. Nếu có bài tiết vào sữa mẹ, lượng sucralfat cũng sẽ rất ít, vì thuốc được hấp thu vào cơ thể rất ít.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

	<i>Nhà sản xuất:</i> CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION) Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
	<i>Công ty đăng ký và phân phối:</i> CÔNG TY TNHH KHOA HỌC DINH DƯỠNG ORGALIFE Số 46, Đường 77, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

(Ngày được cấp số đăng ký của sản phẩm)

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disacarid, 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



✓

mặt bình thường của dạ dày và tá tràng 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 E₂ và dịch nhầy dạ dày.

2. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu rất ít (< 5%) qua đường tiêu hóa. Độ hấp thu kém có thể do độ phân cực cao và độ hòa tan thấp của thuốc trong dạ dày.

Phân bố: Chưa xác định được.

Chuyển hóa: Thuốc không chuyển hóa.

Thải trừ: 90% thuốc được đào thải ra phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và thải ra nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi.

3. Chỉ định:

Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính.

Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

4. Cách dùng - Liều dùng:

Sucralfat không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

Loét tá tràng, viêm dạ dày:

2 g/lần, mỗi ngày uống 2 lần vào buổi sáng và trước khi đi ngủ. Tối đa 8g/ngày.

Với vết loét nhỏ, cần điều trị trong 4 tuần.

Với vết loét lớn, cần điều trị trong 8 tuần.

Loét dạ dày lành tính:

Người lớn: 1 g/lần; ngày uống 4 lần.

Điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi). Thường cần phải điều trị 6 - 8 tuần.

Người bệnh cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton.

Phòng tái phát loét tá tràng:

1 g/lần, ngày uống 2 lần. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.

Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*; để loại trừ *Helicobacter pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.

Phòng loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 4 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 6 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

1 g/lần, ngày uống 4 lần, một giờ trước mỗi bữa ăn và khi đi ngủ.



✓

Trẻ em dưới 15 tuổi:

Dùng phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng da dày lành tính ở trẻ em:

1 tháng – dưới 2 tuổi: 250mg/lần, 4-6 lần/ngày.

2 – dưới 12 tuổi: 500mg/lần, 4-6 lần/ngày.

12 – 15 tuổi: 1 g/lần; ngày uống 4 - 6 lần/ngày.

Trẻ em nên dùng thuốc có hàm lượng thích hợp.

5. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

6. Thận trọng:

Dùng thận trọng ở người suy thận do nguy cơ tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh; nhất là khi dùng dài ngày. Trường hợp suy thận nặng, nên tránh dùng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Với phụ nữ mang thai: Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.

Với phụ nữ cho con bú: Chưa biết sucralfat có bài tiết vào sữa hay không. Nếu có bài tiết vào sữa mẹ, lượng sucralfat cũng sẽ rất ít, vì thuốc được hấp thu vào cơ thể rất ít.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tương tác thuốc:

Có thể dùng các antacid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau. Nhưng không được uống cùng một lúc vì antacid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên dặn người bệnh uống antacid trước hoặc sau khi uống sucralfat một nửa giờ.

Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophylin, tetracyclin khi uống cùng với sucralfat sẽ bị giảm hấp thu. Vì vậy phải uống những thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống sucralfat.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.

Ngoài da: Ngứa, ban đỏ.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ.

Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

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 cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



✓

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn của sucralfat ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.

9. Sử dụng quá liều và xử trí:

Nếu dùng quá liều chỉ định, cần theo dõi, có thể đưa đến cơ sở y tế để có điều trị kịp thời.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

✓