



MẪU NHÃN





Hộp 30 gói x 5 ml



30 gói X 5 ML
MINH TÍN
Sucralfate 1000mg/ 5ml
SUCFAGEL
Hỗn dịch uống
GMP-WHO

Hỗn dịch uống
SUCFAGEL
Sucralfate 1000mg/ 5ml



30 gói X 5 ML

SUCFAGEL
Thành phần:
Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa:
Sucralfate 1000 mg
Tá dược vừa đủ 5 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác: Xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐÔNG NAI
ĐC: 221B Phạm Văn Thuận, Phường Tân Tiến,
Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.
Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
MINH TÍN
ĐC: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành,
Quận Tân Phú, Tp.HCM, Việt Nam.

Hỗn dịch uống
SUCFAGEL
Sucralfate 1000mg/ 5ml



30 gói X 5 ML

SUCFAGEL
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:



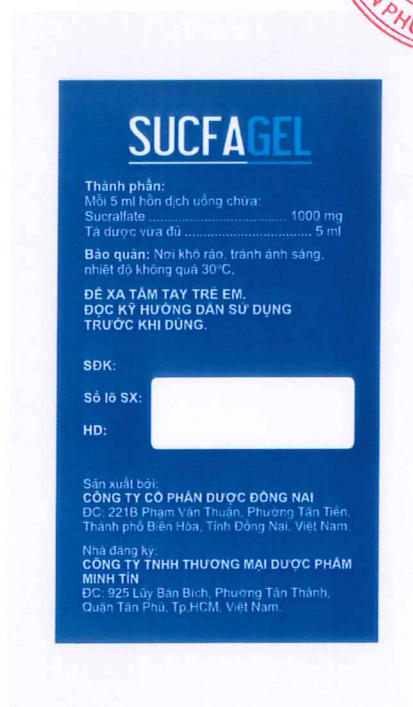
Nhãn gói 5 ml



Mặt trước



Mặt sau





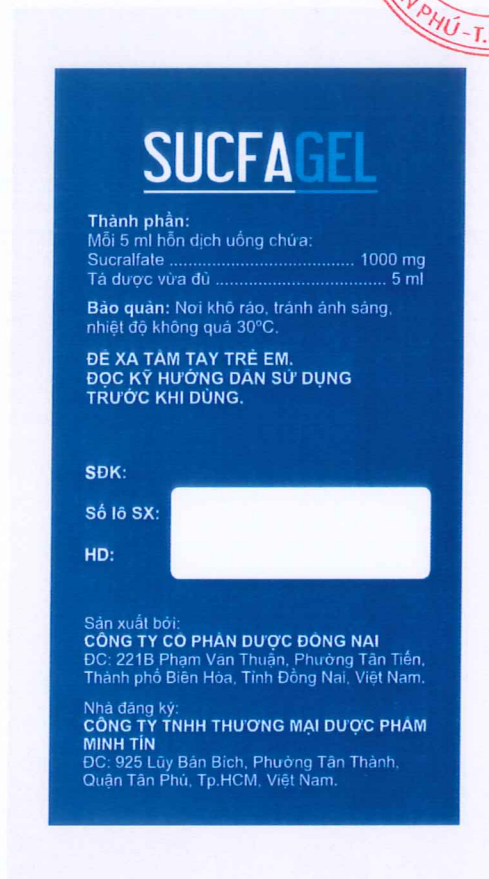




Nhãn gói 10 ml

Mặt trước

Mặt sau





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Sucfagel

Sucralfate.....1000mg/5ml

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Lắc kỹ trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:
Sucralfate.....1000mg
- Thành phần tá dược: Glycerin, Sucralose, Xanthan gum, Aerosil 200, Vivapur MCG 811P, Natri hydroxid, Methyl paraben, Propyl paraben, Hương cam.....vừa đủ 5 ml

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Hỗn dịch uống
- Hỗn dịch sánh, màu trắng, mùi cam

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loét dạ dày – tá tràng
- Điều trị viêm dạ dày cấp, mãn tính
- Ngăn ngừa tái phát loét dạ dày – tá tràng
- Phòng ngừa loét dạ dày do sử dụng NSAID
- Phòng loét dạ dày do stress
- Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:
Uống trước khi ăn 1 giờ hay trước khi đi ngủ
Có thể uống trực tiếp

- Liều dùng: Người lớn và thiếu niên > 14 tuổi

❖ Loét dạ dày – tá tràng, viêm dạ dày

5ml x 4 lần/ngày trước mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ, hoặc 10ml x 2 lần/ngày buổi sáng và trước khi đi ngủ

❖ Ngăn ngừa tái phát loét dạ dày – tá tràng

5ml x 2 lần/ngày hoặc 10ml x 1 lần/ngày

Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng

❖ Phòng loét dạ dày do sử dụng NSAID

5ml x 2 lần/ngày, uống vào buổi sáng và trước khi đi ngủ hoặc 10ml x 1 lần/ngày

❖ Phòng loét dạ dày và chảy máu dạ dày do stress

5ml x 6 lần/ngày hoặc 10ml x 3 lần/ngày

Liều tối đa 40ml/ngày

❖ Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản

5ml x 4 lần/ngày, trước mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc 10ml x 2 lần/ngày uống vào buổi sáng và trước khi đi ngủ

Thời gian điều trị thông thường là 4 - 6 tuần, nếu cần có thể tiếp tục điều trị đến 12 tuần theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Liều tối đa là 40ml/ngày.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Sucralfate với trẻ em dưới 14 tuổi chưa được xác định

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân suy thận nặng do nguy cơ tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh khi dùng kéo dài. Không dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng thuốc kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Không dùng thuốc cho bệnh nhân đang chạy thận
- Tính an toàn và hiệu quả của Sucralfat với trẻ em dưới 14 tuổi chưa được xác định
- Thận trọng tá dược: *Methyl paraben*, *Propyl paraben* có khả năng gây dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ mang thai

Do khả năng hấp thụ ở dạ dày – ruột rất thấp. Trong các nghiên cứu ở động vật, không có báo cáo dữ liệu ảnh hưởng khi mang thai. Chỉ sử dụng thuốc trong trường hợp cần thiết, nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết rõ liệu Sucralfate có bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên việc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú nên thận trọng.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về thuốc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng phụ xảy ra được xác định theo tần suất sau:

- *Thường gặp, $ADR > 1/100$*

Tiêu hóa: Táo bón.

- *Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$*

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 nôn.

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

- *Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$:*

Phản ứng quá mẫn: Ngứa, mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng phụ mà người dùng thuốc gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả tác dụng phụ chưa được liệt kê.

10. QUÁ LIỀU

Các triệu chứng nhiễm độc cấp tính chưa được báo cáo.

Do có sự hiện diện của nhôm trong Sucralfate, rửa dạ dày được chỉ định khi quá liều

11. 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

Sucralfate không có khả năng trung hòa acid, hoạt tính của Sucralfate là tạo thành phức hợp với protein mô trên bề mặt của vết loét. Phức hợp này như hàng rào có khả năng bảo vệ vết loét chống lại sự thủy phân của pepsin, và các tác nhân gây hại cho dạ dày. Hàng rào này cũng ngăn cản khuếch tán trở lại của các ion H^+ bằng cách tương tác trực tiếp với acid ở trên bề mặt ổ loét. Thuốc được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sucralfate chỉ được hấp thu một phần ở đường tiêu hóa

Phân bố

Chưa xác định

Chuyển hóa

Thuốc không chuyển hóa

Thải trừ

Phần lớn thuốc được thải trừ qua phân, một lượng nhỏ được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi

13. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu về nguy cơ đối với con người hay động vật thí nghiệm. Không có tác dụng gây ung thư hay quái thai nào được tìm thấy.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 5ml

Hộp 30 gói x 5ml

Hộp 50 gói x 5ml

Hộp 20 gói x 10ml

Hộp 30 gói x 10ml

Hộp 50 gói x 10ml

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

- Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B – Phạm Văn Thuận – P. Tân Tiến TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

- Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TPHCM

