

Qui cách: 30 gói 3 g

Compositions: Suralfat 2000 mg and excipients q.s. for one sachet.
Indications, Administration, Contraindications and Further Information: Refer to package insert.

Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

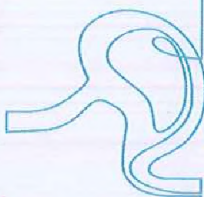
WHO-GMP

Manufacturer:

SV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
No. 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay Village,
Cu Chi District, HCMC, Viet Nam

BV PHARMA
Co., Ltd

Trustalfat 2.0
Sucralfat 2000 mg

Box of 30 sachets x 3 g
Triangles for oral suspension

Thành phần: Sucralfat 2000 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

5DK/Visa No.:

Ngày SX/Mfg. date:

5618 SX/Batch No.:

HD/Exp. date:

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

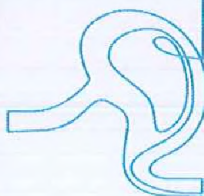
618, Đường Lê Thị Soc, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây.

Huyện Củ Chi, Tp. HCM, Việt Nam

BV PHARMA
Co., Ltd

Trustalfat 2.0
Sucralfat 2000 mg

Trustalfat 2.0
Sucralfat 2000 mg



Hộp 30 qđl x 3 qđ

Thuốc có pha hỗn dịch uống

Trustafat 2.0
Sucralfat 2000 mg



Bao bì gói: Trustralfat 2.0
Qui cách: Gói 3 g



BV PHARMA
Co., Ltd

Trustralfat 2.0

Sucralfat 2000 mg

Gói 3 g

Thuốc pha bột để uống

Thành phần: Sucralfat 2000 mg và các tá dược vừa đủ 1 gói.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác.
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỌC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO - GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA
Số 18, Đường Lê Thị Sơn, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Cai Lậy, Tỉnh HCM, Việt Nam

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRUSTALFAT 2.0

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất:

Sucralfat.....2000 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, aspartam, melon flavouring powder, maltodextrin.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống (thuốc gói chứa cốm màu trắng ngà, mùi đặc trưng, vị ngọt).

CHỈ ĐỊNH:

Loét dạ dày, loét tá tràng, viêm dạ dày cấp tính, viêm dạ dày mãn tính có triệu chứng, viêm dạ dày do NSAID (thuốc kháng viêm không steroid), viêm thực quản trào ngược.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Mỗi lần 1 gói, 3-4 lần/ ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống. Uống 1 giờ trước bữa ăn chính và trước khi đi ngủ.

Cho cốm thuốc vào ly thêm ít nước và khuấy đều trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với dược chất hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Không dùng sucralfate cho trẻ sinh non.

Sucralfate chống chỉ định ở những bệnh nhân đang điều trị với tetracycline để tránh hình thành tạo phức muối dẫn đến giảm hoạt tính kháng sinh.

Vì sản phẩm có thể làm thay đổi sinh khả dụng của các loại thuốc khác, nên dùng xen kẽ một khoảng thời gian ít nhất hai giờ giữa việc sử dụng sản phẩm này và của một loại thuốc khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở bệnh nhân suy thận, nên sử dụng thuốc một cách thận trọng và có sự giám sát trực tiếp của bác sĩ, tránh điều trị kéo dài.

Các trường hợp hình thành bezoar đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng sucralfate.

Phần lớn trong số này là các bệnh nhân được chăm sóc đặc biệt và trẻ sinh non.

Vì vậy, cần hết sức thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân được chăm sóc đặc biệt, đặc biệt nếu được nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa, hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ như chậm làm rỗng dạ dày.

Một nghiên cứu được thực hiện tại Pháp trên trẻ sơ sinh được dùng sucralfate cho thấy 73% số trẻ được điều trị có vấn đề nghiêm trọng về tiêu hóa và 36% có hội chứng tắc nghẽn cần điều trị y tế.

Trẻ em: không nên sử dụng sucralfate ở trẻ em vì tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Lactose: Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Aspartam: Do thuốc có chứa aspartam, là nguồn phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu tiến hành trên động vật với liều cao gấp 50 lần liều dùng ở người, không cho thấy bằng chứng nào về tác hại gây quái thai và độc tính cho phôi. Tuy nhiên, việc sử dụng sucralfate khi mang thai chỉ nên được thực hiện nếu thực sự cần thiết và dưới sự giám sát của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu sucralfate có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Việc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú nên được thực hiện một cách thận trọng.

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

TRUSTRALFAT 2.0 không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không nên sử dụng sucralfate kết hợp với tetracycline, phenytoin và digoxin.

Vì sucralfate có thể làm thay đổi sinh khả dụng của các loại thuốc khác, nên dùng xen kẽ một khoảng thời gian ít nhất hai giờ giữa việc sử dụng sản phẩm này và của một loại thuốc khác.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Sử dụng sucralfate kéo dài gây táo bón thường xuyên cũng như các rối loạn tiêu hóa khác.

Ít gặp hơn đã được báo cáo: phát ban, ngứa, khô miệng, chóng mặt, mất ngủ.

Các trường hợp hình thành bezoar rất hiếm gặp đã được báo cáo (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc*).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Không có kinh nghiệm về quá liều ở người. Tuy nhiên, các nghiên cứu về độc tính cấp tính khi dùng đường uống, sử dụng liều cao hơn 12 g/ kg thể trọng, không phát hiện được liều gây chết người. Do đó, nguy cơ liên quan đến quá liều dường như không đáng kể.

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

Mã ATC: A02BX02

Sucralfate (muối nhôm của sucrose-8-sulphate) được dùng trong điều trị loét dạ dày tá tràng, ngoài tác dụng kháng pepsin, sucralfate còn có tác dụng kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Tác dụng chủ yếu của sucralfate liên quan đến khả năng bảo vệ vết loét khỏi dịch dạ dày, sucralfate tạo thành phức hợp với protein giúp bao phủ vị trí loét, ức chế hoạt động tiêu hóa và trung hòa acid, do đó giúp vết loét có thể liền được. Tác dụng này không đi kèm với tác dụng kháng cholinergic. Sucralfate thiếu tác dụng chống đông máu thường thấy trong các chế phẩm polysaccharide khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sucralfate không được hấp thu qua đường tiêu hóa và do đó không gây ra các tác dụng toàn thân. Trong các thử nghiệm trên chuột, cả thuốc và các sản phẩm chuyển hóa của nó (nhôm, este sulfuric của sucrose) đều không được tìm thấy trong máu và nước tiểu.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG:

Sử dụng Sucralfate bằng đường uống 12 g/kg và 4 g/kg dưới da và trong màng bụng ở chuột không gây tử vong.

Việc sử dụng kéo dài 4 g/kg/ngày trong thời gian 180 ngày có thể làm chậm lại sự tăng trưởng trọng lượng của chuột, tuy nhiên không gây ra các thay đổi về huyết học và hóa học.

Các thử nghiệm gây quái thai và nghiên cứu về chức năng sinh sản chưa nêu rõ bất kỳ tác động tiêu cực nào đối với sự phát triển của phôi thai.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói hoặc 30 gói x 3,0g.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

