


MẪU GÓI SUCRAPI

Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm





| | | | |
|---|----------------|--|------------|
|  | <i>PHẦN I:</i> | HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM | Trang: 1/8 |
| | 7 - 8. | TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG | |

Ngày 24 tháng 02 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Đs. Phạm Bảo Anh

Hỗn dịch uống SUCRAPI

1. Tờ hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân.
2. Tờ hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

Hỗn dịch uống SUCRAPI



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề 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”

“Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn”

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG

Thành phần trong 5 ml hỗn dịch

- Sucralfat 1 g
- Tá dược: Sorbitol 70%, polyethylen glycol 6000, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, aspartam, methylparaben, propylparaben, propylen glycol, silic dioxyd dạng keo khan, hương dâu, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng hỗn dịch đục, màu trắng đến trắng ngà, hương dâu, vị ngọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói x 5 ml.
- Hộp 50 gói x 5 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Hỗn dịch uống SUCRAPI chứa hoạt chất là sucralfat, là một chất thuộc nhóm thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa, tác dụng bằng cách tạo một hàng rào bảo vệ ở ổ loét và ngăn cản các kích ứng gây ra do acid, pepsin và mật.

Hỗn dịch uống SUCRAPI được sử dụng trong:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- Phòng tái phát loét tá tràng và loét do stress.
- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- Hỗn dịch uống SUCRAPI nên uống vào lúc đói, uống trước bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Liều lượng:

- **Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên:**

Loét tá tràng, viêm dạ dày:

- Uống 2 g (10 ml)/ lần, 2 lần/ ngày (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn và trước khi đi ngủ).
- Thường điều trị trong 4 đến 6 tuần, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần.
- Liều tối đa là 8 g (40 ml)/ ngày.

Loét dạ dày lành tính:

- Uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày.

Thường điều trị trong 6 – 8 tuần.

- Nếu người bệnh bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H. pylori* tối thiểu bằng metronidazol + amoxicillin và phối hợp với sucralfat + một thuốc chống tiết acid (như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton).

Phòng tái phát loét tá tràng:

- Uống 1 g (5 ml)/ lần, 2 lần/ ngày.
- Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.
- Để loại trừ tái phát do vi khuẩn *Helicobacter pylori* cần phối hợp với kháng sinh.

Phòng loét do stress:

- Uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày.
- Liều tối đa 8 g (40 ml)/ ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

- Uống 1 g (5 ml)/ lần, 6 lần/ ngày.
- Liều tối đa 8 g (40 ml)/ ngày.

• Trẻ em dưới 15 tuổi:

Không khuyến cáo sử dụng hỗn dịch uống SUCRAPI cho trẻ em dưới 15 tuổi, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.

Không uống thuốc quá liều quy định.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng thuốc này cho người bị dị ứng với sucralfat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, hỗn dịch uống SUCRAPI có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra trên tất cả người sử dụng.

Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người dùng thuốc bị phản ứng quá mẫn (hiếm gặp), các dấu hiệu gồm: ngứa; mẩn đỏ; khó thở; sưng mặt, môi, lưỡi.

Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ sau đây hoặc có bất kỳ tác dụng nào khác chưa được liệt kê:

- **Phản ứng phụ thường gặp:**
 - Táo bón.
- **Phản ứng phụ ít gặp:**
 - Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.
 - Ngứa, ban đỏ.
 - Hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ.
 - Đau lưng, đau đầu.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thuốc này chứa sucralfat. Không nên dùng chung với bất kỳ sản phẩm khác có chứa sucralfat.

3C
NI
P
U
IN
PH





Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn nếu người bệnh đang dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác. Đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc điều trị loét dạ dày như cimetidin hoặc ranitidin.
- Các thuốc kháng sinh như tetracyclin, ciprofloxacin hoặc norfloxacin.
- Sulpirid (thuốc chống loạn thần).
- Digoxin (thuốc điều trị bệnh tim).
- Phenytoin (thuốc chống động kinh).
- Warfarin (thuốc chống đông máu).
- Theophyllin (thuốc giãn cơ trơn phế quản).
- Levothyroxin (thuốc điều trị bệnh tuyến giáp).
- Quinidin (thuốc chống loạn nhịp tim).
- Ketoconazol (thuốc chống nấm).
- Các chế phẩm có chứa citrat.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Khi quên uống 1 liều thuốc. Người bệnh uống ngay khi nhớ.
Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên.
Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C, không để đông lạnh.
Đề thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo phải báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ hoặc đưa người bệnh đến bệnh viện gần nhất càng sớm càng tốt.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thận trọng và báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng thuốc này cho người bệnh có những vấn đề sau:

- Người bị suy thận.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang dự định mang thai.
- Phụ nữ cho con bú.

Lái xe và sử dụng máy móc:

Khi dùng thuốc có thể xảy ra tác dụng phụ chóng mặt, buồn ngủ, do đó người bệnh nên chú ý khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh cần hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ khi:

- Người bệnh đang dùng các thuốc khác để điều trị hoặc phòng bệnh.

42
H
C
E
5

- Khi dùng thuốc cho những đối tượng đặc biệt như: người già, người suy nhược, người suy gan, suy thận, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Xảy ra các tác dụng phụ khi dùng thuốc.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC

.....

11/2017
TY
N
01/2017

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 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. Sucralfat cũng hấp thụ các acid mật, ức chế khuếch tán trở lại acid glycocholic và bảo vệ niêm mạc dạ dày không bị tổn hại do acid taurocholic. Tuy nhiên tác dụng của sucralfat đối với acid mật trong điều trị loét dạ dày tá tràng chưa rõ ràng. Sucralfat được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa với ý nghĩa là đã tạo một hàng rào ở ổ loét để bảo vệ ổ loét không bị pepsin, acid và mật gây loét và do đó ổ loét có thể liền được. Thuốc được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.

Đặc tính dược động học:

- *Hấp thu:* Thuốc hấp thu rất ít (< 5%) qua đường tiêu hóa. Hấp thu kém có thể do tính 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% bài tiết vào phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và bài tiết vào nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- Phòng tái phát loét tá tràng, loét do stress.
- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress.

Cách dùng và liều lượng:

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

Liều dùng:

- **Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên:**

Loét tá tràng, viêm dạ dày:



· Uống 2 g (10 ml)/lần, 2 lần/ ngày (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn và trước khi đi ngủ).

· Thường điều trị trong 4 đến 6 tuần, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần.

· Liều tối đa là 8 g (40 ml)/ ngày.

Loét dạ dày lành tính:

· Uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày.

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

· Nếu người bệnh bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H. pylori* tối thiểu bằng metronidazol + amoxicillin và phối hợp với sucralfat + một thuốc chống tiết acid (như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton).

Phòng tái phát loét tá tràng:

· Uống 1 g (5 ml)/ lần, 2 lần/ ngày.

· 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:

· Uống 1 g (5 ml)/ lần, 4 lần/ ngày.

· Liều tối đa 8 g (40 ml)/ ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

· Uống 5 ml x 6 lần/ ngày.

· Liều tối đa 40 ml (8 g)/ ngày.

• **Trẻ em dưới 15 tuổi:**

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng hỗn dịch uống SUCRAPI cho trẻ em dưới 15 tuổi chưa được xác định.

• **Người cao tuổi:**

Không có liệu khuyến cáo đặc biệt cho người cao tuổi, tuy nhiên nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

• **Người suy thận:**

Muối nhôm được hấp thu rất ít (< 5%), tuy nhiên, thuốc có thể tích lũy ở người suy thận. Phải thận trọng khi dùng.

Chống chỉ định:

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG

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

· Không được dùng hỗn dịch uống SUCRAPI để tiêm tĩnh mạch, các biến chứng có thể xảy ra là nhiễm độc nhôm, thuyên tắc phổi và não, tử vong.

· Hỗn dịch uống SUCRAPI không khuyến cáo sử dụng cho người đang lọc máu.

· Tránh sử dụng đồng thời với các thuốc có chứa nhôm vì làm tăng khả năng hấp thu nhôm và độc tính.

01/10/2017

10/10/2017

[Handwritten signature]

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- **Phụ nữ có thai:** Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai. Thuốc hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ nên dùng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.
- **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. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng SUCRAPI cho phụ nữ mang thai.

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

Tác dụng phụ có thể xảy ra: chóng mặt, buồn ngủ, nên chú ý khi vận hành tàu xe, máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- 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 30 phút.
- Các thuốc cimetidin, ranitidin, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, tetracyclin, ketoconazol, sulpirid, levothyroxine, quinidin 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.
- Dùng đồng thời các chế phẩm có chứa citrat với sucralfat có thể làm tăng nồng độ của nhôm trong máu. Cơ chế là do sự hình thành chelat nhôm làm tăng sự hấp thu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Thường gặp, ADR > 1/100**
- Tiêu hóa: Táo bón.
- **Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100**
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đầy bụng, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng.
- Ngoài da: Ngứa, ban đỏ.
- Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, mắt ngủ, buồn nôn.
- Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1 000:**
- Phản ứng quá mẫn: Ngứa, mề đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hầu hết các trường hợp quá liều đều không có triệu chứng, một vài trường hợp có biểu hiện đau bụng, buồn nôn và nôn. Các nghiên cứu về độc tính cấp tính trên động vật, sử dụng liều lên đến 12 g/ kg thể trọng chưa tìm thấy liều gây chết. Do đó nguy cơ xảy ra quá liều là rất thấp.



TUO CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy