

915/153

Sufat Gel

Hộp 10 gói x 15 g hỗn dịch uống

Kích thước: 120 x 63 x 55 mm

Màu sắc: như mẫu

120.00 mm

55.00 mm

SUFAT GEL

Sucralfat 1000.0 mg
(dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Hộp 10 gói x 15 g hỗn dịch uống



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

SUFAT GEL

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



81936061374328

SUFAT GEL

Thành phần
Sucralfat hỗn dịch 30%..... 3333.4 mg
(tương đương với Sucralfat..... 1000.0 mg)
Tá dược..... q.s. 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng,
Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ,
Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc
lưu ý dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở

SDC - Reg. No.:

ĐỀ XATÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



SUFAT GEL

SUFAT GEL

Sucralfat 1000.0 mg
(in the form of Sucralfate suspension 30%)

10 sachets x 15 g oral suspension



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



SUFAT GEL

Composition
Sucralfate suspension 30%..... 3333.4 mg
(equivalent to Sucralfate..... 1000.0 mg)
Excipients..... q.s. 1 sachet

Indications, Contraindications, Dosage and
Administration, Interactions, Side effects,
Precautions and other information:
Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.

Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/09/17

(thời hạn sử dụng Sucralfat hỗn dịch 30%)
Hộp 10 gói x 15 g hỗn dịch uống

Sufat Gel

Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống

Kích thước: 120 x 63 x 105 mm

Màu sắc: như mẫu

120.00 mm

105.00 mm

SUFAT GEL

Sucralfat 1000.0 mg
(hình dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



SUFAT GEL

Thành phần
Sucralfat hỗn dịch 30% 3333.4 mg
(hình dạng vữa Sucralfat) 1000.0 mg
và 1 gói
Ta được

Chỉ định: Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tác dụng
phụ, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng
Trên chuẩn cơ sở

SDK - Reg. No.

ĐỂ XATÂM TAY TRẒEM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



Sucralfat 1000.0 mg
(in the form of Sucralfat suspension 30%)

20 sachets x 15 g oral suspension



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Vietnam



SUFAT GEL

Sucralfat 1000.0 mg
(in the form of Sucralfat suspension 30%)



8 936061 374335



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Vietnam



63.00 mm

105.00 mm

SUFAT GEL

Sucralfat 1000.0 mg
(hình dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Số lô SX - Batch No:
NXA - Mfg Date:
HD - Exp Date:



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Sufat Gel

Gói 15 g hỗn dịch uống

Kích thước: 114 x 61 mm

Màu sắc: như mẫu

SUFAT GEL

Sucralfat 1000,0 mg
(dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Gói 15 g hỗn dịch uống



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - HD:

SUFAT GEL

Sucralfat 1000,0 mg
(dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Gói 15 g hỗn dịch uống



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - HD:

SUFAT GEL

Sucralfat 1000,0 mg
(dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%)

Gói 15 g hỗn dịch uống



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - HD:

SUFAT GEL

Thành phần

Sucralfat hỗn dịch 30%..... 3333,4 mg
(tương đương với sucralfat..... 1000,0 mg)

Tá dược.....vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng,
Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ,
Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc
hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

SUFAT GEL

Thành phần

Sucralfat hỗn dịch 30%..... 3333,4 mg
(tương đương với sucralfat..... 1000,0 mg)

Tá dược.....vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng,
Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ,
Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc
hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

SUFAT GEL

Thành phần

Sucralfat hỗn dịch 30%..... 3333,4 mg
(tương đương với sucralfat..... 1000,0 mg)

Tá dược.....vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng,
Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ,
Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc
hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Chiều chạy cuộn nhôm

SUFAT GEL

Hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN

- Dược chất:** Sucralfat hỗn dịch 30% 33334 mg (tương đương với sucralfat 1000.0 mg).
- Tá dược:** Gôm xanthan, sorbitol 70%, glycerin, methyl dihydrophosphat monohydrat, kali sorbat, natri saccharin, hương caramel, nước tinh khiết.

ĐƯỢC LƯC/HỢC

Phân loại dược lý

Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày

MAATC: A02BX02

Cơ chế tác dụng

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disaccharid, dùng điều trị ngay loét hành tá tràng cấp tính. 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 dính vào vùng niêm mạc bị tổn thương. Sucralfat không trung hòa nhiều độ acid dạ dày. Liệu pháp 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.

Sucralfat có ái lực mạnh đối với vùng loét (gấp 6 - 7 lần so với niêm mạc dạ dày bình thường) và ái lực đối với loét tá tràng lớn hơn loét dạ dày. Sucralfat tạo ra một hàng rào bảo vệ ổ loét, hàng rào này 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 glycolic 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 tạo một hàng rào ổ loét để bảo vệ ổ loét không bị pepsin, acid và mật gây loét và do đó ổ loét có thể liền được. Sucralfat được coi là thuốc bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.

Thuốc xuất hiện tác dụng sau 1 - 2 giờ và thời gian tác dụng tới 6 giờ.

Trẻ em:

Dữ liệu lâm sàng của sucralfat ở trẻ em còn hạn chế. Tuy thuốc vào chỉ định của mỗi quốc gia mà chỉ định theo từng độ tuổi khác nhau.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:** Sucralfat 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:** Sucralfat phân bố lượng rất nhỏ vào mô, không xác định được thuốc có qua nhau thai và tiết vào sữa hay không.
- Chuyển hóa:** Sucralfat phản ứng với acid hydrochlorid ở dạ dày thành sucrose sulfat được bài tiết vào phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và bài tiết vào nước tiểu dưới dạng hợp chất không độc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.

CHỈ ĐỊNH

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi**
 - Điều trị ngắn ngày (tới 8 tuần) loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
 - Phòng ngừa chảy máu dạ dày - ruột khi loét do stress.
 - Viêm thực quản.
- Trẻ em < 15 tuổi**
 - Dùng loét dạ dày - tá tràng tái phát.
 - Dùng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng - dạ dày lành tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi**
 - Điều trị loét tá tràng, viêm dạ dày mạn tính: Uống 2 gói (2 g/lần x 2 lần/ngày) (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1 gói (1 g/lần x 4 lần/ngày) uống 1 giờ trước các bữa ăn và trước khi đi ngủ), trong 4 - 8 tuần, nếu cần có thể dùng đến 12 tuần. Liệu pháp là 8 gói (8 g)/ngày.

- Điều trị loét dạ dày lành tính:** 1 gói (1 g) lần x 4 lần/ngày. Điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng cách nội soi). Thường cần phải điều trị 6 - 8 tuần. Nếu bệnh nhân có chứng cứ rõ ràng bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H. pylori* bởi thuốc 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.

- Phòng ngừa tái phát loét tá tràng:** 1 gói (1 g) lần x 2 lần/ngày. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng. Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *H. pylori*, để loại trừ *H. pylori*, cần cho một đợt điều trị mới bằng sucralfat phối hợp với kháng sinh.
- Phòng ngừa loét do stress:** Uống 1 gói (1 g) lần x 4 lần/ngày. Liệu pháp là 8 gói/ngày.
- Phòng ngừa chảy máu dạ dày - ruột khi loét do stress:** Uống 1 gói (1 g) lần x 6 lần/ngày. Liệu pháp là 6 gói/ngày.

- Trẻ em < 15 tuổi**
 - Dạng bào chế hỗn dịch uống hàm lượng 1 g không phù hợp với trẻ từ 1 tháng - 12 tuổi.
 - Trẻ 12 - 15 tuổi: Dùng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng - dạ dày lành tính: 1 gói (1 g) lần x 4 - 6 lần/ngày.

Cách dùng

- Uống thuốc vào lúc bụng đói, 1 giờ trước mỗi bữa ăn và vào buổi tối trước khi đi ngủ. Lắc kỹ gói hỗn dịch trước khi uống.
- Có thể sử dụng các thuốc kháng acid để giảm đau, nhưng không nên uống trong vòng 30 phút trước hoặc sau khi uống sucralfat.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Qua mẫn với sucralfat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Không được sử dụng hỗn dịch sucralfat để tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp sơ ý tiêm tĩnh mạch có thể dẫn đến các biến chứng chết người, bao gồm tắc nghẽn phổi, tắc nghẽn não. Những biến chứng khác bao gồm ngộ độc nhôm sau tiêm tĩnh mạch.

- Thận trọng ở bệnh nhân suy thận do nguy cơ tăng tích lũy nhôm. Không khuyến cáo sử dụng sucralfat ở bệnh nhân thận, vì ở bệnh nhân suy thận hoặc suy thận mạn tính, việc sử dụng sucralfat phải cực kỳ thận trọng và chỉ được sử dụng ngắn hạn. Một lượng nhỏ nhôm được hấp thu qua ống tiêu hóa và có thể bị tích lũy. Loạn đường xương, mềm xương, bệnh loãng xương, thiếu máu đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận, các xét nghiệm về nồng độ nhôm, phosphat, calci, phosphatase kiềm nên được thực hiện thường xuyên.
- Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm khác có chứa nhôm không được khuyến cáo vì tăng nguy cơ hấp thu và ngộ độc nhôm.
- Các dị vật trong dạ dày đã được báo cáo sau khi sử dụng sucralfat chủ yếu ở những bệnh nhân mắc bệnh nghiêm trọng có sử dụng thiết bị y tế tăng cường. Phần lớn những bệnh nhân này mắc các bệnh có thể tăng nguy cơ hình thành dị vật (như chẹn làm rộng dạ dày do phẫu thuật, sử dụng thuốc hoặc mắc các bệnh làm giảm sự vận động).

- SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**
 - Phụ nữ mang thai**
 - Chưa xác định được tác dụng có hại đến thai nhi. Sucralfat hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên khi mang thai, chỉ nên sử dụng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.
 - Phụ nữ cho con bú**
 - Chưa xác định được sucralfat có bài tiết vào sữa mẹ 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. Thận trọng khi sử dụng sucralfat ở phụ nữ cho con bú.

- ANH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC**
 - Sucralfat có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên thần kinh như hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn. Bác sĩ và nhân viên y tế cần thông báo với bệnh nhân, trong trường hợp bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn trên, không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung.

- TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**
 - Có thể dùng các thuốc kháng acid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau. Nhưng không được uống cùng lúc vì antacid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên dẫn bệnh nhân uống antacid trước hoặc sau khi uống sucralfat 30 phút.
 - Sử dụng đồng thời với sucralfat có thể làm giảm sinh khả dụng của một số thuốc như fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin), tetracyclin, ketoconazol, sulpirid, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, levodopa, quindin, thuốc đối kháng H₂. Sinh khả dụng của các thuốc trên được phục hồi như cũ khi uống cách sucralfat 2 giờ. Tương tác này có thể là do các thuốc trên bị bám vào sucralfat ở đường tiêu hóa.

- Không nên sử dụng đồng thời sucralfat với các chế phẩm chứa citrat vì có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu. Cơ chế của tương tác này có thể là do tạo phức chelat với nhôm làm tăng lượng nhôm hấp thu.
- Nên tránh sử dụng đồng thời sucralfat với nước đường qua đường tiêu hóa bằng ống thông mũi - dạ dày trong phòng ngừa loét do stress. Mặc dù hiếm nhưng đã có các trường hợp hình thành dị vật trong dạ dày khi thời điểm sử dụng sucralfat và đặt ống thông mũi - dạ dày nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa quá gần nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- Hệ thống miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, nổi mẩn ngứa, phù mạch, khó thở (không rõ tần suất).
- Hệ thống thần kinh:** Chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ (không rõ tần suất).
- Lai và mẹ đẻ:** Chóng mặt (không rõ tần suất).
- Tiêu hóa:** Táo bón (thường gặp). Khó miệng, buồn nôn (ít gặp). Dị vật trong dạ dày¹⁾ (hiếm gặp). Tiêu chảy, nôn mửa, khó chịu ở đường tiêu hóa, thiếu máu²⁾, thiếu máu²⁾ (không rõ tần suất).

- Da và mô dưới da:** Phát ban (hiếm gặp).
- Cơ xương và mô liên kết:** Đau lưng (không rõ tần suất).
- Các tác dụng không mong muốn khác:** Loạn đường xương²⁾, mềm xương²⁾, bệnh não²⁾, thiếu máu²⁾ (không rõ tần suất).

¹⁾ Được báo cáo ở bệnh nhân giảm khả năng làm rộng dạ dày, bệnh nhân được nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa bằng ống thông mũi - dạ dày hoặc trẻ sinh thiếu cân nặng.

²⁾ Được báo cáo ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận mạn tính.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở phụ nữ khỏe mạnh quá liều với sucralfat, phần lớn các trường hợp đều không có triệu chứng, ở một vài trường hợp xuất hiện các triệu chứng như đau bụng, buồn nôn, nôn mửa. Thử nghiệm độc tính cấp đường uống ở động vật với liều lên đến 12 g/kg vẫn không xác định được liều gây độc. Vì thế các nguy cơ liên quan đến quá liều rất nhỏ.

Cách xử trí

Chưa có thông tin về cách xử trí khi quá liều sucralfat.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xả tạm tại trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
 Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

SUFAT GEL

Đề xả làm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG C/ATHUỐC

- **Dược chất:** Sucralfat hỗn dịch 30% 3333,4 mg (tương đương với sucralfat 1000,0 mg).
- **Tá dược:** Gôm xanthan, sorbitol 70%, glycerin, natri dihydrophosphat monohydrat, kali sorbat, natri saccharin, hương caramel, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch màu trắng sữa, vị ngọt, hương caramel.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

- Hộp 10 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 15 g hỗn dịch uống. Gói nhôm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Sufat Gel chứa sucralfat, là thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày, điều trị loét tiêu hóa (dạ dày - tá tràng).
- Ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi, Sufat Gel được sử dụng để:
- Điều trị ngắn ngày (tối đa là 8 tuần) các bệnh loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- Phòng ngừa chảy máu dạ dày - ruột khi loét do stress (thường xảy ra ở các bệnh nhân mắc bệnh nghiêm trọng đang nằm viện).
- Viêm thực quản.
- Dự phòng loét dạ dày - tá tràng tái phát.
- Ở trẻ em < 15 tuổi, Sufat Gel được sử dụng để dự phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng - dạ dày lành tính.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Luôn sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ và được sĩ.
- **Liều dùng khuyến cáo ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:**
- **Điều trị loét tá tràng, viêm dạ dày:** Uống 2 gói/lần x 2 lần/ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1 gói/lần x 4 lần/ngày (uống 1 giờ trước các bữa ăn và trước khi đi ngủ), trong 4 - 8 tuần, nếu cần có thể dùng đến 12 tuần. Liều tối đa là 8 gói/ngày.
- **Điều trị loét dạ dày lành tính:** 1 gói/lần x 4 lần/ngày. Ban đầu được điều trị tiếp tục đến khi vết loét lành hẳn (được xác định bằng phương pháp nội soi). Thường cần phải điều trị 6 - 8 tuần. Nếu bác sĩ chẩn đoán bệnh nhiễm *Helicobacter pylori* (một loại vi khuẩn sống ở dạ dày hoặc vùng đầu của ruột non, là một trong những nguyên nhân gây loét), bạn cần tuân thủ theo hướng dẫn của bác sĩ về việc sử dụng thuốc, không được tự ý

sử dụng đơn độc sucralfat vì không điều trị tận gốc bệnh.

- **Phòng ngừa tái phát loét tá tràng:** 1 gói/lần x 2 lần/ngày. Thời gian sử dụng thuốc không được kéo dài quá 6 tháng. Loét tá tràng tái phát là do vi khuẩn *Helicobacter pylori*, trong trường hợp này, cần tuân theo hướng dẫn về sử dụng thuốc của bác sĩ.
- **Phòng ngừa loét do stress:** Uống 1 gói/lần x 4 lần/ngày. Không được sử dụng quá 8 gói/ngày.
- **Phòng ngừa chảy máu dạ dày - ruột khi loét do stress:** Uống 1 gói/lần x 6 lần/ngày. Liều tối đa là 8 gói/ngày.
- **Trẻ em < 15 tuổi**
- Không sử dụng Sufat Gel ở trẻ từ 1 tháng - 12 tuổi.
- **Trẻ em 12 - 15 tuổi:** Dự phòng loét do stress ở trẻ đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng dạ dày lành tính: 1 gói/lần x 4 - 6 lần/ngày

- **Cách dùng**
- Dùng đường uống, lắc kỹ gói thuốc trước khi sử dụng. Có thể đặt gói thuốc vào miệng hoặc cho vào muỗng (thìa) đủ lớn để uống. Uống nguyên gói, không chia nhỏ gói thuốc vì sẽ không phân liều chính xác.
- Nên dùng thuốc lúc bụng rỗng (1 giờ trước các bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ).
- Tùy thuộc vào bệnh bạn đang mắc phải, liều dùng (số lượng gói thuốc, số lần uống thuốc) và liều tối đa hàng ngày có thể khác nhau. Cần tuân thủ đúng theo hướng dẫn của bác sĩ và được sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Di ứng với sucralfat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Giống như các thuốc khác, Sufat Gel có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
- Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay khi:
- Có các phản ứng dị ứng (được biểu hiện bởi các triệu chứng như ban da, có các vẩn đỏ về thờ hoặc ngứa), sưng phù ở các vùng như mắt, cổ họng, lưỡi).
- Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ các phản ứng không mong muốn dưới đây mà kéo dài hoặc trở nên nặng hơn sau vài ngày dùng thuốc:

- + Táo bón, tiêu chảy.
- + Khó tiêu, đau bụng, đầy hơi.
- + Nôn mửa, buồn nôn.
- + Cảm giác chóng mặt, buồn ngủ.
- + Đau lưng.
- + Khô miệng.
- + Đau đầu.
- + Ngứa.
- Đã có báo cáo sucralfat có thể gây ra sự tắc nghẽn trong ống tiêu hóa ở những bệnh nhân mắc bệnh nghiêm trọng đang nằm viện. Tác dụng này hiếm xảy ra.
- Sucralfat có thể tích lũy nhôm trong cơ thể, đặc biệt

khi bạn đang mắc bệnh thận, điều đó có thể có hại đến xương (gây mong xương, mềm xương), ảnh hưởng đến não và mắt.

- Trong trường hợp bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác mà không được liệt kê ở mục này, cần thông báo cho bác sĩ và được sĩ.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn và thuốc từ dược liệu, vì Sufat Gel có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại.
- Trước khi sử dụng Sufat Gel, thông báo với bác sĩ hoặc được sĩ bất kỳ thuốc nào sau đây:
- + Các thuốc có chứa thành phần citrat.
- + Các thuốc chứa nhôm.
- + Các thuốc điều trị loét dạ dày như cimetidin hoặc ranitidin.
- + Các thuốc điều trị nhiễm khuẩn (kháng sinh) như tetracyclin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- + Sulpirid - thuốc được sử dụng trong các rối loạn về tinh thần (các triệu chứng về thần kinh).
- + Digoxin - thuốc trợ tim (điều trị một số bệnh về tim mạch).
- + Phenytoin - thuốc điều trị động kinh.
- + Warfarin - thuốc chống đông máu.
- + Theophyllin - thuốc điều trị hen suyễn và một số vấn đề về đường hô hấp.
- + Levodopaxin - thuốc sử dụng trong các bệnh về tủy thần.

- + Quinidin - thuốc sử dụng trong một số bệnh về tim.
- + Ketoconazol - thuốc sử dụng trong điều trị nhiễm nấm.
- Nếu bạn đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, nên uống cách xa Sufat Gel khoảng 2 giờ. Với các thuốc "antacid" (được sử dụng điều trị hỗ trợ khi bạn mắc các bệnh dạ, loét tiêu hóa...), nên uống cách Sufat Gel ít nhất là 30 phút.
- + Trong trường hợp bạn đang được nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa bằng ống thông mũi - dạ dày, nên uống Sufat Gel trước hoặc sau khi đặt ống thông mũi - dạ dày ít nhất là 1 giờ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời gian nhớ ra gần với thời gian uống tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay gói thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác gia đình. Hỏi ý kiến được sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều, phần lớn các trường hợp đều không có triệu chứng, ở một vài trường hợp xuất hiện các triệu chứng như đau bụng, buồn nôn, nôn mửa.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp sử dụng quá liều Sufat Gel, đến ngay bệnh viện gần nhất để được bác sĩ chẩn đoán và điều trị.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Trong trường hợp bạn mắc các bệnh về thận, cần thận trọng và tham khảo ý kiến bác sĩ và được sĩ khi sử dụng thuốc. Tuy nhiên, không tự ý sử dụng Sufat Gel vì có thể gây ra nhiều tác dụng có hại trên xương, mắt, não.
- **Phụ nữ mang thai:** Chưa xác định được tác dụng có hại của sucralfat đến thai nhi. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng thuốc trong trường hợp thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa xác định được sucralfat có bài tiết vào sữa hay không. Cần thận trọng nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Sufat Gel có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ. Mặc dù không phải ai cũng gặp phải tác dụng không mong muốn trên, trong trường hợp xảy ra với bạn, không được lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bệnh thận, thận mãn.
- Đang mắc các bệnh cần sử dụng các thuốc liên quan đã liệt kê ở mục "Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này".
- Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT TẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 7, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam