

41080 (b51)

3932761
(25/7/19)
6071-166

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC SUTOMACH MM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
23-10-2019.
Lần đầu:...../...../.....

**Sutomach MM**
Sucralfat 1000 mg

HỖN DỊCH UỐNG DẠNG GEL.

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS

HỘP 20 GÓI X 6 G

**MEYER - BPC**

**Sutomach MM**

THÀNH PHẦN:
Sucralfat 1000 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam





TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC SUTOMACH MM





MẪU ĐĂNG KÝ GÓI THUỐC SUTOMACH MM



THÀNH PHẦN:
Sucralfat: 1000 mg
Tá được vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 80 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS



Sutomach MM
Sucralfat 1000 mg

HỖN DỊCH UỐNG DẠNG GEL.

GÓI 6 G



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SUTOMACH MM

SUTOMACH MM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất: Mỗi 6 gam gel uống chứa:
Sucralfat 1000 mg

- Thành phần tá dược:

Avicel, nipazin, xanthan gum, sorbitol 70%, natri dihydrophosphat, peppermint flavour natural, natri bicarbonat, nước RO vừa đủ 6 gam.

Dạng bào chế:

Hỗn dịch màu trắng đục như sữa, vị hơi ngọt, thơm mùi bạc hà.

Chỉ định:

- Điều trị ngăn ngừa (tới 8 tuần) loét tá tràng, loét dạ dày lành tính, viêm dạ dày mạn tính.
- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress.
- Viêm loét miệng do hóa trị liệu ung thư hoặc nguyên nhân khác do thực quản, dạ dày.
- Viêm thực quản.
- Dự phòng loét dạ dày tá tràng tái phát

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Sutomach MM nên dùng lúc đói, uống trước bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- Loét tá tràng, viêm dạ dày: Uống 2 g/lần, mỗi ngày 2 lần (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ). Hoặc 1 g/lần, 4 lần/ngày (uống 1 giờ trước bữa ăn và trước khi đi ngủ), trong 4 đến 8 tuần, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần. Liều tối đa 8 g/ngày.

- 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.

+ Nếu người bệnh có chứng cứ rõ ràng bị nhiễm *Helicobacter pylori*, cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *H. pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicilin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc kháng histamin H₂ hay ức chế bơm proton.

- Phòng tái phát loét tá tràng

+ Uống 1 g/lần, mỗi ngày 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: Uống 1 g/lần, 4 lần/ngày. Liều tối đa 8 g/ngày.

- Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress: Uống 1 g/lần, 6 lần/ngày. Liều tối đa 8 g/ngày.

- Viêm loét miệng: Súc miệng và nhổ hoặc súc miệng và nuốt 4 lần/ngày.

Trẻ em 12 - 15 tuổi:

Dự phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng dạ dày lành tính: Uống 1 g/lần, 4 - 6 lần/ngày.

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:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

- Thành phần tá dược của thuốc có sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, không nên sử dụng thuốc này.

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

- Thời kỳ mang 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.

- Thời kỳ 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra: hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ. Nếu gặp những tác dụng không mong muốn trên khi sử dụng sutomach MM thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của 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 30 phút.

- 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.

- Không nên dùng đồng thời sucralfat với các chế phẩm citrat. Sự phối hợp citrat với sucralfat có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Táo bón.

* Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

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

- Ngoài da: Ngứa, ban đỏ.

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

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

* Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại 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.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên người khỏe mạnh dùng sucralfat quá liều, hầu hết các trường hợp đều không có triệu chứng, nhưng trong một vài trường hợp, có các triệu chứng: đau bụng, buồn nôn và nôn.

Những nghiên cứu về độc tính cấp tính trên động vật, sử dụng liều lên đến 12g/ kg thể trọng, không tìm thấy liều gây chết. Rủi ro liên quan đến quá liều là rất ít.

- Xử trí: Nếu xảy ra quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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 disaccharit, 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 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.

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

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.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 gói 6 gam gel uống

- Hộp 30 gói 6 gam gel uống

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Chính**

