

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hỗn dịch uống

A.T Sucralfate®

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ
DỤNG GHI TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5 g chứa

Hoạt chất: Sucralfate 1000 mg

Tá dược: vừa đủ 5 g

HPMC 615, PEG 6000, Sorbitol 70%,
Sucralose, Methyl paraben, Propyl
paraben, Propylen glycol, Colloidal silicon
dioxid, Hương dâu, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch thuốc màu
trắng hoặc trắng ngà, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH:

Loét dạ dày, loét tá tràng, viêm dạ dày
cấp tính và triệu chứng viêm dạ dày mạn
tính, loét thực quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường: 1 gói x 2 lần/ngày,
uống khi bụng đói (không được dùng chung
với thức ăn), thông thường uống 1 giờ
trước khi ăn hay có thể uống vào buổi sáng
sớm và trước khi đi ngủ. Điều trị cho đến
khi vết loét lành hẳn (kiểm tra bằng nội soi),
thời gian điều trị trung bình từ 4 - 8 tuần.

- Phòng tái phát loét dạ dày - tá tràng:
Liều giảm một nửa, 1 gói một ngày,
thường uống vào buổi tối trước khi đi
ngủ. Đợt điều trị thường không được
kéo dài quá 6 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa sorbitol, bệnh nhân mắc
các rối loạn điều trị về dung nạp fructose,
rối loạn hấp thu glucose - galactose hoặc
thiếu hụt enzyme sucrose - isomaltase
không nên sử dụng thuốc này.
- Tá dược methyl paraben, propyl paraben
có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Thận trọng:

- Thận trọng và tránh điều trị kéo dài với
bệnh nhân suy thận. Phụ nữ có thai nên
cân nhắc cẩn thận và sử dụng khi thật
cần thiết.

- Cần thông báo cho bác sĩ những tác
dụng không mong muốn gặp phải khi sử
dụng thuốc.

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

- Chưa xác định được tác dụng có hại
đến thai. Tuy nhiên, khi mang thai chỉ
nên dùng thuốc trong trường hợp thật
cần thiết.

- Chưa biết sucralfate có bài tiết vào sữa
hay không. Nếu có bài tiết vào sữa mẹ,
lượng sucralfate 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:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi,
đau đầu, chóng mặt vì thế trong thời
gian dùng thuốc không nên lái xe và vận
hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

- Việc hấp thu cimetidine, phenytoin và
tetracycline có thể giảm đi nếu dùng đồng
thời với sucralfate.

- Sucralfate làm giảm hấp thu nhiều thuốc
vì vậy các thuốc dùng kèm nên uống
trước sucralfate 2 giờ.

Tương kỵ:

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:

Thường gặp, ADR > 1/100:

+ Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- + Tiêu hóa: Ía 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 ngủ.
 - + Các tác dụng phụ khác: Đau lưng, đau đầu.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*

+ Phản ứng mẫn cảm: Mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to. Dị vật dạ dày.

Hướng dẫn xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn của sucralfate ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều.

Xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

- Sucralfate là một muối nhôm của sulfate disaccharide có tác dụng làm liền sẹo ổ loét (thông qua cơ chế bảo vệ tế bào).
- Sucralfate gel tạo thành một phức với các chất như albumin và fibrinogen của dịch rỉ để kết dính với ổ loét, làm thành một hàng rào ngăn cản tác dụng của dịch dạ dày, pepsin và muối mật. Ngoài ra sucralfate gel còn kích thích sự tăng sản xuất prostaglandin E2 và dịch nhầy dạ dày.

Dược động học:

Có tới 5% phần disaccharide và dưới 0,02% nhôm được hấp thu vào cơ thể sau khi uống 1 liều sucralfate. Phần lớn thuốc được đào thải ra phân. Chỉ một lượng rất nhỏ sucralfate được hấp thụ bởi đường dạ dày - ruột và được thải trừ qua đường thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 5 g
- Hộp 50 gói x 5 g

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

: ALN000500-LI04