




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

Ph

<p>Fudophos Sucralfate 1000mg</p>  <p>Sachet of 5g</p> <p>Composition : Sucralfate.....1000mg Excipient q.s.....per sachet Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication: As directed by physicians. Keep Out Of Reach Of Children Read Leaflet Carefully Before Use</p>  <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p>	<p>Gói 5g hỗn dịch uống</p> <p>CÔNG THỨC : Sucralfat.....1000mg Tá dược vừa đủ.....1 gói</p> <p>Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Tiêu Chuẩn: TCCS</p> <p>Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em</p>  <p>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</p>
---	---

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Fudophos

Sucralfate.....1000mg

FUDOPHOS

EACH SACHET 5g CONTAINS:

Sucralfate.....1000mg

Excipient q.a.....per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8933204507531

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

FUDOPHOS

Mỗi gói 5g CHỨA:

Sucralfate.....1000mg

Tã được vữa đủ.....1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SBC: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

10 Sachets x 5g Oral suspension

Fudophos

Sucralfate 1000mg



Sachet of 5g



WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Sucralfate.....1000mg

Fudophos



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


Fudophos
Sucralfate.....1000mg

20 Gói x 5g hỗn dịch uống

Fudophos
Sucralfate 1000mg

Gói 5g



GMP - WHO

FUDOPHOS

EACH SACHET 5g CONTAINS:

Sucralfate.....1000mg

Excipient q.s.....per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 975320 450753 1

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

FUDOPHOS

Mỗi gói 5g chứa:

Sucralfate.....1000mg

Tá dược vừa đủ.....1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

20 Sachets x 5g Oral suspension

Fudophos
Sucralfate 1000mg

Sachet of 5g



WHO - GMP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Sucralfate.....1000mg

Fudophos



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Fudophos

Sucralfate.....1000mg

30 Gói x 5g hỗn dịch uống

Fudophos

Sucralfate 1000mg

Gói 5g



GMP - WHO

FUDOPHOS

EACH SACHET 5g CONTAINS:

Sucralfate.....1000mg

Excipient q.s.....per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 953204 507531

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

FUDOPHOS

mỗi gói 5g chứa:

Sucralfat.....1000mg

Tá dược vừa đủ.....1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

30 Sachets x 5g Oral suspension

Fudophos

Sucralfate 1000mg

Sachet of 5g



WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



Fudophos

Sucralfate.....1000mg



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUDOPHOS

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói chứa

Sucralfat 1.000 mg

Tá dược : Methocel K15M, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Acesulfam potassium, Sorbitol, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Coloidal silicon dioxide, Natri hydroxyd, Hương sữa, Nước tinh khiết.

Trình bày :

Gói 5 g, Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

Được lực học :

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disacarid, dùng điều trị loét dạ dày. Cơ chế tác dụng của thuốc là tạo một phức hợp với các chất như albumin và fibrinogen của dịch rỉ kết dính với ổ loét, làm thành một hàng rào ngăn cản tác dụng của acid, pepsin và mật. Sucralfat cũng gắn trên niêm mạc bình thường của dạ dày và tá tràng với nồng độ thấp hơn nhiều so với vị trí loét. Sucralfat còn ức chế hoạt động của pepsin, gắn với muối mật, làm tăng sản xuất prostaglandin E₂ và dịch nhầy dạ dày.

Được động học :

Có tới 5% phần disacarid và dưới 0,02% nhôm được hấp thu vào cơ thể sau khi uống một liều sucralfat. Phần lớn thuốc được đào thải ra phân, chỉ có một lượng nhỏ sulfat disacarid thải ra nước tiểu.

Chỉ định :

Điều trị loét dạ dày tá tràng, viêm dạ dày mạn tính, loét lành tính.
Phòng tái phát loét tá tràng, phòng loét do stress.
Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản

Chống chỉ định :

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm

Liều lượng và cách dùng :

Sucralfat không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

Loét tá tràng:

2 gói/lần, mỗi ngày uống 2 lần vào buổi sáng và trước khi đi ngủ.

Với vết loét nhỏ, cần điều trị trong 4 tuần.

Với vết loét lớn, cần điều trị trong 8 tuần.

Loét dạ dày lành tính:

Người lớn: 1 gói/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.

Người bệnh cũng cần được điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* tối thiểu bằng metronidazol và amoxicillin, phối hợp với sucralfat và với một thuốc chống tiết acid như thuốc ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton.

Phòng tái phát loét tá tràng:

1 gói/lần, ngày uống 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.

Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản:

1 gói/lần, ngày uống 4 lần, một giờ trước bữa ăn sáng, trưa và trước khi đi ngủ.

Tác dụng phụ :

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: tiêu 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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thận trọng khi dùng :

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

Tương tác 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 một nửa giờ.

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.

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

Không sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : 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.

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.

Sử dụng quá liều : Chưa có báo cáo.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN