



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ROSHAITO

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất: Sucralfat.....1000 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, maltodextrin, aspartam, melon powder flavour.

DẠNG BÀO CHẾ:

Cốm pha hỗn dịch uống (thuốc gói chứa cốm màu trắng ngà, mùi đặc trưng, vị ngọt).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Đề điều trị loét dạ dày và tá tràng.

Lưu ý khi điều trị loét dạ dày, tá tràng:

Tình trạng nhiễm H. pylori nên được xác định ở bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng. Đối với những bệnh nhân dương tính với H. Pylori, nên tìm cách điều trị loại bỏ vi khuẩn H. Pylori thông qua điều trị diệt trừ bất cứ khi nào có thể. Trước khi điều trị loét dạ dày (loét tá tràng), nên loại trừ bất kỳ bệnh ác tính nào có thể xảy ra bằng các biện pháp thích hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Loét tá tràng: 2 gói x 2 lần hoặc 1 gói x 4 lần/ngày.

Loét dạ dày: 1 gói, 4 lần/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Không có dữ liệu có sẵn.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống.

Nên uống thuốc khi bụng đói, tức là 3 lần, mỗi lần 1 gói cách từ nửa giờ đến một giờ trước bữa ăn, liều thứ tư uống vào buổi tối ngay trước khi đi ngủ, hoặc 2 gói vào buổi sáng sau khi thức dậy và 2 gói-vào buổi tối trước khi đi ngủ. Nói chung, thời gian điều trị từ 4 - 6 tuần là đủ đối với loét dạ dày và tá tràng.

Nếu vết loét chưa lành hoàn toàn, việc điều trị bằng ROSHAITO có thể kéo dài đến 12 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với sucralfat hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng (bệnh nhân bị u rê huyết, bệnh nhân lọc thận nhân tạo), không nên sử dụng ROSHAITO vì có chứa nhôm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nếu sử dụng **Roshaito** trong thời gian dài, cần xét nghiệm nồng độ nhôm trong máu thường xuyên. Nếu chức năng thận bị suy giảm, cần xét nghiệm nồng độ nhôm trong máu ngay cả sau khi sử dụng ngắn hạn. Không nên vượt quá 30 microgam/lít.
- **Lactose:**
Do sản phẩm có chứa tá dược lactose, không nên dùng thuốc này cho các bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, các người thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- **Aspartam:**
Do thuốc có chứa aspartam, là nguồn phenylalanin có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:Phụ nữ có thai

Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn ở thời kỳ mang thai, để tránh trường hợp thai nhi tiếp xúc với nhôm.

Phụ nữ cho con bú

Trong các thử nghiệm trên động vật, việc sử dụng muối nhôm đã dẫn đến những tác động có hại cho trẻ. Các hợp chất nhôm có qua sữa mẹ. Do khả năng hấp thu thấp nên không có nguy cơ cho trẻ sơ sinh

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Roshaito không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng thuốc kháng acid cùng lúc làm giảm hiệu quả của **ROSHAITO**.

Nếu dùng **ROSHAITO** cùng lúc với các thuốc Cimetidine, ranitidine, ciprofloxacin, norfloxacin và tetracyclines, ketoconazol, L-thyroxine, digoxin, phenytoin, sulpiride và amitriptyline, theophylline ở dạng phóng thích kéo dài và axit ursodeoxycholic hoặc acid chenodeoxycholic, làm giảm sự hấp thu của các thuốc dùng chung. Không thể loại trừ ảnh hưởng của **ROSHAITO** với sự hấp thu của thuốc chống đông máu (thuốc chống đông máu đường uống). Do đó, Liều lượng thuốc chống đông máu phải được kiểm tra cẩn thận cả khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng **ROSHAITO**. Do đó, các loại thuốc khác nên uống cách **ROSHAITO** hai giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tần suất sau đây được sử dụng để đánh giá tác dụng có hại:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$).

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$).

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$).

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$).

Rất hiếm gặp ($<1/10.000$).

Các bệnh về hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp: Chóng mặt.

Các bệnh về đường tiêu hóa:

Ít gặp: táo bón

Hiếm gặp: buồn nôn, khô miệng

Rất hiếm gặp: cảm giác no, hình thành cặn (ở bệnh nhân bị rối loạn tiêu hóa), rối loạn vận động do phẫu thuật, điều trị bằng thuốc hoặc các bệnh làm giảm khả năng vận động).

Các bệnh về da và mô dưới da:

Rất hiếm gặp: phát ban có kèm theo ngứa.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Các triệu chứng ngộ độc cấp tính chưa được biết đến.

Cách xử trí: Quá liều do hàm lượng nhôm trong sản phẩm ROSHAITO, rửa dạ dày được chỉ định sau khi uống quá liều ROSHAITO.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Điều trị loét dạ dày, tá tràng.

Mã ATC: A02B X02

Cơ chế tác dụng:

Sucrafate có cơ chế tác dụng cục bộ sau đây lên dạ dày, tá tràng.

Niêm mạc tá tràng giả định:

Sucrafate tạo thành phức hợp với protein ở mô tại vị trí vùng loét hoặc tổn thương và với chất nhầy dạ dày. Chúng có khả năng chống thủy phân peptit và kìm thấm các ion hydro.

Ngoài ra, Sucrafate kích thích bảo vệ niêm mạc dạ dày, tá tràng (tái tạo tế bào, sản xuất chất nhầy, bài tiết hydro/bicarbonate, lưu lượng máu ở niêm mạc) và do đó tăng sức đề kháng của niêm mạc đối với các tác nhân nội sinh (acid hydrochloric, pepsin, acid mật, lysolecithin) và yếu tố ngoại sinh ngoại sinh (rượu, thuốc chống viêm không steroid và axit acetylsalicylic). Sucrafate cũng có tác dụng hấp thụ pepsin và acid mật.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sucrafate hầu như không được hấp thu. Sau khi uống Sucrafate có đánh dấu ^{14}C , 0,2 – 2,2% thuốc được hấp thu qua đường ruột ở người.

Phần đường của Sucrafate – sucrose octasulfate – không phân hủy thành sucrose mà nhanh chóng được đào thải qua thận dưới dạng không đổi.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra Sucrafate không có khả năng gây độc toàn thân đáng kể, ngoại trừ trường hợp suy thận.

77-C
TNH
HÀM
RM
10-C

Sucrafate phần lớn là chất không độc nên không thể xác định được giá trị LD50 sau khi dùng đường uống hoặc đường tiêm.

Trong các nghiên cứu về độc tính bán cấp và mãn tính ở một số loài động vật, không có thay đổi đáng kể nào được tìm thấy.

Không có thay đổi nào được phát hiện trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản – kiểm tra khả năng sinh sản, xét nghiệm gây quái thai và xét nghiệm chu sinh và sau sinh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 2,0 g.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA.

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

