

GELLUX

(Hỗn dịch uống sucralfat 1 g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói hỗn dịch uống (15 g) chứa:

Sucralfat 1 g

Tá dược: *Sorbitol lỏng, bột hương dâu, xanthan gum, sucralose, natri dihydro phosphat, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh khiết vừa đủ 1 gói.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disaccarid, 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. Thuốc có ái lực mạnh (gấp 6 - 7 lần so với niêm mạc dạ dày bình thường) đối với vùng loét và ái lực với loét tá tràng lớn hơn loét dạ dày. Do đó sucralfat tạo ra một hàng rào bảo vệ ở ổ loét, hàng rào bảo vệ đó có tác dụng:

- Ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin bằng cách ngăn chặn pepsin gắn vào albumin, fibrinogen... có trên bề mặt ổ loét.
- 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
- Khả năng trung hòa acid dạ dày của sucralfat không lớn. 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 ngay tại chỗ loét của sucralfat có thể quan trọng trong việc bảo vệ vùng loét.

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 được chuyển hóa.

Thải trừ: 90% thải trừ qua phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và thải trừ qua nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi.

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 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

LIU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG 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 phân bố vào sữa hay không. Nếu có phân bố vào sữa mẹ, lượng sucralfat cũng sẽ rất ít, vì thuốc được hấp thu vào cơ thể rất ít.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp 1/1.000 < ADR < 1/100:

Tiêu hóa: Ỉa 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 không mong muốn khác: Đau lưng, đau đầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000:

Phản ứng quá mẫn: Mày đay, phù Quincke, khó thở, viêm mũi, co thắt thanh quản, mặt phù to.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn của sucralfat ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Sucralfat nên uống vào lúc đói, uống trước bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi

Loét tá tràng, viêm dạ dày:

2 g/ lần, mỗi ngày uống 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 - 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 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 ức chế H₂ histamin hay ức chế bơm proton.

Phòng tái phát loét tá tràng:

1 g/ lần, ngày uống 2 lần. Điều trị không được kéo dài quá 6 tháng.

Loét dạ dày 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:

1 g/ lần, 4 lần/ ngày. Liều tối đa 8 g/ ngày.

Phòng chảy máu dạ dày, ruột do stress.

1 g/ lần, 6 lần/ ngày. Liều tối đa 8 g/ ngày.

Viêm loét miệng.

Súc miệng và nhỏ hoặc súc miệng và nuốt 1 gói hỗn dịch, 4 lần/ ngày.

Trẻ em < 15 tuổi

Dự phòng loét do stress ở trẻ em đang điều trị tăng cường, điều trị loét tá tràng, dạ dày lành tính ở trẻ em.

Dưới 12 tuổi: Liều chỉ định không phù hợp với dạng bào chế của GELLUX.

12 - 15 tuổi: 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 hấp thu 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.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Không có kinh nghiệm đối với sử dụng quá liều ở người. Tuy nhiên, những nghiên cứu độc tính đường uống cấp tính ở động vật sử dụng liều lên đến 12 g/ kg trọng lượng cơ thể không ghi nhận liều gây chết.

ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống.

Hộp 30 gói x 15 g hỗn dịch uống.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688