

Hỗn dịch uống SUTRA

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 15 g chứa:

Sucralfat 1 g

Tá dược: *Sorbitol lỏng, bột hương dâu, xanthan gum, methyl paraben, propyl paraben, natri dihydrogen phosphat, natri saccharin, nước tinh khiết, ethanol 96% ... vừa đủ 1 gói.*

Đặc tính dược 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.

Đặc tính dược 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 triệu chứng 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 triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG :

Sucralfat được dùng với 1 ít nước, không nên dùng cùng thức ăn. Phải uống vào lúc đói.

Điều trị triệu chứng loét tá tràng:

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

Thời gian điều trị kéo dài từ 4 - 8 tuần. Cũng cần phải tiến hành điều trị để loại trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori*, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Điều trị triệu chứng 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 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 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 triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG 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 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.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên trong một số rất ít trường hợp, thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < 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 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 sucralfat ít gặp và cũng hiếm trường hợp phải ngừng thuốc.

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

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 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, theophyllin, 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 VÀ 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.

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

Tên sản phẩm:	SUTRA
Mã số toa:	0144.T1

Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu nhãn Cục QLD cấp - Chuyển mã toa từ TOA336BBB sang 0144.T1 theo SOP Q.DK.1003
Nhân viên thiết kế:	