

# SUCRAHASAN

## Thuốc cầm pha hỗn dịch uống

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

### THÀNH PHẦN

Mỗi gói 2,0 g chứa:

- **Dược chất:** Sucralfat 1000 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cốm màu trắng đến trắng ngà, khô toi.

### CHỈ ĐỊNH

- Loét tá tràng, loét dạ dày, viêm dạ dày mạn tính ở người lớn và trẻ em  $\geq 14$  tuổi.
- Dự phòng xuất huyết dạ dày – ruột ở bệnh nhân loét do stress nặng.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều lượng

*Người lớn và trẻ em  $\geq 14$  tuổi:*

- *Loét tá tràng, loét dạ dày, viêm dạ dày mạn tính:*
- + Uống 2 g (2 gói)/lần x 2 lần/ngày (vào buổi sáng và trước khi đi ngủ) hoặc 1 g (1 gói)/lần x 4 lần/ngày (uống 1 giờ trước khi ăn và trước khi đi ngủ).
- + Liều tối đa là 8 g (8 gói)/ngày.
- + Thời gian điều trị từ 4 – 8 tuần để lành vết loét, nếu cần có thể dùng tới 12 tuần trong trường hợp kháng trị.
- *Dự phòng xuất huyết dạ dày – ruột ở bệnh nhân loét do stress:*
- + Liều thường dùng là 1 g (1 gói)/lần x 6 lần/ngày.
- + Liều tối đa là 8 g/ngày.
- Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:*
- *Người cao tuổi:* Không có yêu cầu về liều lượng đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi nhưng như với tất cả các loại thuốc khác, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.
- *Trẻ em:* An toàn và hiệu quả ở trẻ em  $< 14$  tuổi chưa được thiết lập. Do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc ở trẻ em  $< 14$  tuổi.

#### Cách dùng

- Pha 1 gói thuốc Sucrahasan với khoảng 100 – 200 ml nước, khuấy đều rồi uống. Nên uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc trước khi đi ngủ. Thuốc kháng acid có thể được dùng phối hợp để giảm nhẹ chứng đau, nhưng nên uống trước hoặc sau 30 phút uống Sucrahasan.
- Với bệnh nhân được nuôi dưỡng bằng ống thông dạ dày, nên dùng Sucrahasan ít nhất 1 giờ trước hoặc sau khi ăn.
- Nếu bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với sucralfat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Sucralfat không được tiêm tĩnh mạch. Nếu vô ý tiêm tĩnh mạch sucralfat, phân dược chất sucralfat và các tá dược không tan có thể gây ra các biến chứng gây tử vong như thuyên tắc phổi và não. Các biến chứng nghiêm trọng khác bao gồm nhiễm độc nhôm cũng được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch.
- Sucralfat nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận do tăng nguy cơ hấp thu nhôm.
- Sucralfat không được khuyến cáo dùng cho các bệnh nhân chạy thận nhân tạo.
- Ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc mạn tính, nên sử dụng đặc biệt thận trọng sucralfat và trong thời gian ngắn. Chỉ một lượng nhỏ nhôm được hấp thu qua đường tiêu hóa và có thể tích lũy. Bệnh nhân suy thận mạn tính đã được báo cáo gặp phải loạn dưỡng xương do nhôm, nhuyễn xương, bệnh lý não và xuất huyết. Đối với bệnh nhân rối loạn chức năng thận, nên định kỳ thực hiện các xét nghiệm nhôm, phosphat, calci, phosphatase kiềm do những chất này có khả năng bị suy giảm.
- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc có chứa nhôm khác vì tăng khả năng hấp thu nhôm và gây độc tính.
- Sucralfat không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 14 tuổi do không đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.
- Các dị vật dạ dày đã được báo cáo tìm thấy sau khi sử dụng sucralfat, chủ yếu ở các bệnh nhân có bệnh nặng đang được điều trị trong phòng chăm sóc đặc biệt (bao gồm cả sử dụng sucralfat cho trẻ sơ sinh, mặc dù không được khuyến cáo). Những bệnh nhân này có các bệnh lý tiềm ẩn có thể dẫn đến hình thành dị vật dạ dày (như chậm làm rỗng dạ dày do phẫu thuật, điều trị bằng thuốc hoặc các bệnh liên quan làm giảm khả năng vận động), hoặc đang được nuôi dưỡng bằng ống thông dạ dày.
- Chế phẩm có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu gây quái thai trên chuột và thỏ ở liều cao gấp 50 lần liều sử dụng cho người đã cho thấy chưa có kết quả nào gây hại cho thai nhi. Tuy nhiên, an toàn ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập và chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thật cần thiết.

#### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết sucralfat có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Không lái xe, vận hành máy móc nếu bạn cảm thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ sau khi uống thuốc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác của thuốc

- Có thể dùng các thuốc kháng acid cùng với sucralfat trong điều trị loét tá tràng để giảm nhẹ chứng đau. Nhưng không được uống cùng lúc vì thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến sự gắn của sucralfat trên niêm mạc. Nên dặn bệnh nhân uống thuốc kháng acid trước hoặc sau khi uống sucralfat 30 phút.
- Sử dụng đồng thời với sucralfat có thể làm giảm sinh khả dụng của một số thuốc như fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin), tetracyclin, ketoconazol, sulpirid, digoxin, warfarin, phenytoin, theophyllin, levothyroxin, quinidin, thuốc đối kháng  $H_2$ . Để không làm thay đổi sinh khả dụng của các thuốc trên, nên uống cách sucralfat 2 giờ. Tương tác này dường như không mang tính hệ thống, về nguồn gốc có thể do các tác nhân này bị sucralfat kết dính trong đường tiêu hóa. Vì sucralfat có khả năng làm thay đổi sự hấp thu của một số thuốc từ đường tiêu hóa, nên uống sucralfat cách những thuốc này khi sự thay

đổi sinh khả dụng ảnh hưởng không tốt trong phối hợp thuốc.

- Không nên phối hợp sucralfat với các chế phẩm chứa citrat vì có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu do tạo phức chelat với nhôm làm tăng lượng nhôm hấp thu.
- Nên tránh sử dụng đồng thời sucralfat với nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa bằng ống thông mũi – dạ dày trong phòng ngừa loét do stress, nên cách nhau 1 giờ. Mặc dù hiếm nhưng đã có các trường hợp hình thành dị vật trong dạ dày khi thời điểm sử dụng sucralfat và đặt ống thông mũi – dạ dày nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa quá gần nhau.

#### Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Hệ miễn dịch:** Phản ứng phản vệ, bao gồm ngứa, nổi mề đay, phù nề, khó thở (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Hoa mắt, nhức đầu, buồn ngủ (không rõ tần suất).
- **Tai và tiền đình:** Ò tai (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Táo bón (thường gặp). Khô miệng, buồn nôn (ít gặp). Hình thành dị vật dạ dày (hiếm gặp) (chủ yếu ở bệnh nhân suy giảm chức năng làm rỗng dạ dày, bệnh nhân đặt ống thông vào ruột, trẻ sơ sinh nhẹ cân). Tiêu chảy, nôn mửa, khó tiêu, đầy hơi (không rõ tần suất)
- **Da và mô dưới da:** Phát ban (hiếm gặp).
- **Cơ xương và mô liên kết:** Đau lưng (không rõ tần suất).
- **Ngộ độc, chấn thương, và các biến chứng liên quan đến các thủ thuật:** Loạn dưỡng xương, bệnh não, thiếu máu, chứng nhuyễn xương (không rõ tần suất) (chủ yếu ở bệnh nhân suy thận mạn tính).

#### Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu gặp phải phản ứng dị ứng (phát ban, khó thở, khó nuốt, sưng mắt, môi, họng hay lưỡi). Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây trở nên nghiêm trọng hoặc kéo dài: tiêu chảy hoặc táo bón; khó tiêu, đầy hơi, đau dạ dày; buồn nôn, nôn; chóng mặt, buồn ngủ; đau lưng; khô miệng; nhức đầu; ngứa.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên nam giới khỏe mạnh khi dùng quá liều sucralfat, hầu hết các trường hợp đều không có triệu chứng, nhưng trong một vài trường hợp, xuất hiện các triệu chứng như đau bụng, buồn nôn và nôn. Các nghiên cứu về độc tính cấp trên động vật, sử dụng liều lên đến 12 g/kg thể trọng, chưa tìm thấy liều gây chết. Vì vậy, nguy cơ do quá liều có thể thấp.

##### Cách xử trí

Nếu uống quá liều sucralfat, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất để có biện pháp theo dõi tích cực và xử trí kịp thời. Mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ biết bệnh nhân đã quá liều thuốc nào.

#### DƯỢC LỰC HỌC

##### Phân loại dược lý

Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày; điều trị loét dạ dày, tá tràng.

Mã ATC: A02BX02.

##### Cơ chế tác dụng

- Sucralfat là một muối nhôm của sulfat disaccharid, dùng điều trị ngăn ngừa loét hành tá tràng, dạ dày. Thuốc có tác dụng tại chỗ (ô loét) hơn là tác dụng toàn thân vì thuốc chỉ hấp thu một lượng

nhỏ ở đường tiêu hóa, sau đó được bài tiết qua nước tiểu. Sucralfat bảo vệ tế bào bằng cách ngăn ngừa tổn thương niêm mạc dạ dày – ruột.

- Các nghiên cứu trên mô hình động vật và người cho thấy sucralfat tạo thành một phức hợp giống như bột hồ (chất tiết protein) kết dính vào vùng niêm mạc bị tổn thương (ô loét). Đặc tính này giúp sucralfat tạo nên một hàng rào bảo vệ ô loét để chống lại sự xâm nhập và tác dụng của acid dạ dày, pepsin và dịch mật.
- Các nghiên cứu ở người và động vật cho thấy sucralfat có tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày, kể cả với các chất kích thích khác nhau như rượu, acid acetylsalicylic và natri taurocholat.
- Sucralfat cũng ức chế trực tiếp hoạt động của pepsin và hấp thu muối mật. Thuốc chỉ có tác dụng chống acid yếu. Sucralfat không làm thay đổi thời gian làm rỗng của dạ dày, cũng như chức năng tiêu hóa bình thường. Sucralfat được chứng minh không có hiệu quả dược lý đối với hệ tim mạch hoặc thần kinh trung ương.
- **Trẻ em:** Có ít dữ liệu về sử dụng sucralfat ở trẻ em trong những tài liệu y văn, chủ yếu là dự phòng loét, viêm thực quản do trào ngược, viêm niêm mạc. Liều dùng trong những nghiên cứu này từ 0,5 – 1 g x 4 lần/ngày, tùy thuộc vào độ tuổi và mức độ nặng của bệnh và chưa quan tâm nhiều đến vấn đề an toàn. Dựa theo những tài liệu y văn này, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em < 14 tuổi.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Thuốc hấp thu rất ít (< 5%) qua đường tiêu hóa. Một lượng nhỏ được hấp thu được bài tiết qua nước tiểu. Hấp thu kém có thể do tính phân cực cao và độ hòa tan thấp của thuốc trong dạ dày. Hấp thu nhôm từ sucralfat có thể tăng ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc rối loạn chức năng thận.
- **Phân bố:** Chưa xác định được.
- **Chuyển hóa:** Thuốc không chuyển hóa.
- **Thải trừ:** 90% bài tiết vào phân, một lượng rất nhỏ được hấp thu và bài tiết vào nước tiểu dưới dạng hợp chất không đổi.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 2,0 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Gói giấy/AL/PE.

#### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam