BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
188A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37368483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **SPM-Sucralfat 2000**
Name of Drug

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat 2000mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 20 gói x 15g; hộp 30 gói x 15g; Hỗn dịch uống
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-30103-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 181/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/03/2018
Approval Decision Number: *Date of Issuance*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH Khoa học Dinh dưỡng Orgalife**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Số 46, đường 77, P.Tân Quy, Q.7, TPHCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần SPM**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 225 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 3), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ [illegible].

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 3)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2025 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-29682-18	A.T Calcium 300	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
2	VD-29684-18	A.T Fexofenadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
3	VD-25630-16	A.T Glutathione 900 inj.	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
4	VD-29685-18	A.T hoạt huyết dưỡng	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
5	VD-29686-18	A.T Imidapril 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
6	VD-29687-18	A.T Imidapril 5mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
7	VD-29688-18	A.T Ribavirin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-30009-18	Abvaceff 100	Công ty cổ phần USpharma Hà Nội	Công ty TNHH US Pharma USA
9	VD-29874-18	Aceblue 200	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
10	VD-30095-18	Acehasan 200	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
11	VD-30156-18	Acetylcystein	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
12	VD-29875-18	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
13	VD-29711-18	Acyclorvir VPC 200	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
14	GC-297-18	AD Tamy	(Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Tamy	(Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
15	VD-30001-18	Agatop	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
16	VD-29646-18	Agi-Bromhexine	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
17	VD-29647-18	Agi-Bromhexine 4	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
458	VD-29668-18	Sitagibes 100	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
459	VD-29669-18	Sitagibes 50	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
460	VD-29788-18	Sizecin 180	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
461	VD-29840-18	Slandom 4	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
462	VD-29725-18	Soares	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
463	VD-30089-18	Solonic 10mg	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
464	VD-29679-18	Sosallergy syrup	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
465	VD-29927-18	Sotrapharnotalzin 325	Công ty cổ phần dược S.Pharm	Công ty cổ phần dược S.Pharm
466	VD-29845-18	Spasmapyline	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
467	VD-17317-12	Spasvina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
468	VD-29636-18	Spidextan	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
469	VD-30103-18	SPM-Sucralfat 2000	Công ty TNHH Khoa học Dinh dưỡng Orgalife	Công ty cổ phần SPM
470	VD-29958-18	Spobavas 1.5 MIU	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
471	VD-29871-18	Stacetam 400 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
472	VD-30151-18	Stavacor	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera
473	VD-30152-18	Stavacor	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera
474	VD-29629-18	Steron-Amtex	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Công ty cổ phần dược Đồng Nai
475	VD-29972-18	Supramulti	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l
476	VD-29710-18	Tacrocap 0.5 mg	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
477	VD-30165-18	Tadolfein extra	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
478	VD-29600-18	Tagimex	Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
479	VD-15539-11	Talanta	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
480	VD-30166-18	Tamgezyl	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VD-30103-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	24/05/2018	Đã rà soát, không có văn bản		SPM-Sucralfat 2000	Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat 2000mg	2000mg	VD-30103-18		Hộp 20 gói x 15g; hộp 30 gói x 15g	Gói	5,500	Công ty cổ phần SPM	Việt Nam	Công ty cổ phần SPM	KK trong nước

1 15 Bản ghi mỗi trang

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

[Số văn bản đến] 24391GT
Ngày 14/5/2018

Hà Nội, ngày 14 tháng 5 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: **Công ty cổ phần S.P.M**

Địa chỉ: Lô 51, đường số 2, khu CN Tân Tạo, p. Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.38623747

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 0105/2018-SPM-GT

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
SPM- Sucralfat 2000	VD-30103-18	Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat 2000mg	Hộp 20 gói x 15g; Hộp 30 gói x 15g (hỗn dịch uống).	Công ty cổ phần S.P.M - Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): ..... (không có)	☑
.....	☐
	☐

Ghi chú: - Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Thu Trang

Scanned by CamScanner

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM
Điện thoại : 08.37507496 Fax: 08. 38771010

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0105/2018-SPM-GT
V/v: Kê khai giá thuốc

TP.HCM, ngày 14 tháng 05 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến tại (nếu có)
1	**SPM - Sucralfat 2000** Hộp 20 gói x 15g; Hộp 30 gói x 15g; (Hỗn dịch uống)	Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat 2000mg	2000mg	VD-30103-18	gói	3,300	5,500	

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú
- *Đơn vị tính: tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất*
- *Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ*

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Dược sĩ Nguyễn Thế Kỷ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: *HỖN DỊCH UỐNG* **SPM-SUCRALFAT 2000**

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 1 gói):

Sucralfat.....2000,0 mg

Tá dược: vừa đủ 01 gói (Methocel, Propylen Glycol, Methyl paraben, Propyl paraben, Aerosil, Glycerin, Aspartame, Sorbitol, Vanilin, Nước tinh khiết).

3. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch uống dạng sệt, đục, sánh, có vị ngọt, mùi vani.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x gói 15 g, hộp 30 gói x gói 15 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, 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.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

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

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. Tối đa 8g/ngày.

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 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.

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 H_2 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 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.

Phòng loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 4 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 6 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

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

Trẻ em dưới 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:

1 tháng – dưới 2 tuổi: 250mg/lần,4-6 lần/ngày.

2 – dưới 12 tuổi: 500mg/lần,4-6 lần/ngày.

12 – 15 tuổi: 1 g/lần; ngày uống 4 - 6 lần/ngày.

Trẻ em nên dùng thuốc có hàm lượng thích hợp.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

8. Tác dụng không mong muốn:

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 sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra, nếu gần với lần dùng tiếp theo thì bỏ qua lần đó, không tăng liều cho lần dùng tiếp theo.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa thấy báo cáo về việc sử dụng quá liều.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu dùng quá liều chỉ định, cần theo dõi, có thể đưa đến cơ sở y tế để có điều trị kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Với phụ nữ 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.

Với phụ nữ 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.

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

Không thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

SPM	*Nhà sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION) Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM Điện thoại: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010 Website: www.spm.com.vn
ORGALIFE nutritional science	*Công ty đăng ký và phân phối:* CÔNG TY TNHH KHOA HỌC DINH DƯỠNG ORGALIFE Số 46, Đường 77, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh ĐT: (028) 62903556 Fax: (028) 62903556

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

(Ngày được cấp số đăng ký của sản phẩm)

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các 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 E_2 và dịch nhầy dạ dày.

2. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu rất ít (< 5%) qua đường tiêu hóa. Độ hấp thu kém có thể do độ phân cực cao và độ hòa tan thấp của thuốc trong dạ dày.

Phân bố: Chưa xác định được.

Chuyển hóa: Thuốc không chuyển hóa.

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

3. Chỉ định:

Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, 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.

4. Cách dùng - Liều dùng:

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

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. Tối đa 8g/ngày.

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 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.

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 H_2 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 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.

Phòng loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 4 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Phòng chảy máu dạ dày ruột khi loét do stress:

1 g/lần; ngày uống 6 lần. Liều tối đa 8g/ngày.

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

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

Trẻ em dưới 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:

1 tháng – dưới 2 tuổi: 250mg/lần, 4-6 lần/ngày.

2 – dưới 12 tuổi: 500mg/lần, 4-6 lần/ngày.

12 – 15 tuổi: 1 g/lần; ngày uống 4 - 6 lần/ngày.

Trẻ em nên dùng thuốc có hàm lượng thích hợp.

5. Chống chỉ định:

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

6. Thận trọng:

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Với phụ nữ 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.

Với phụ nữ 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.

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

Không thấy có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. 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.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

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 sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

9. Sử dụng quá liều và xử trí:

Nếu dùng quá liều chỉ định, cần theo dõi, có thể đưa đến cơ sở y tế để có điều trị kịp thời.

M.S.D.N: 0302271207 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
S.P.M
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy