Roshaito 1000mg

1. Thành phần

Thành phần **gói thuốc Roshaito 1000mg** bao gồm:

- Sucralfat: 1000mg.
- Tá dược vừa đủ.

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống.

2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Roshaito 1000mg

Dùng để chữa bệnh loét dạ dày và tá tràng.

Lưu ý: Nên xác định việc nhiễm H.pylori ở các đối tượng bị loét tá tràng và dạ dày. Với người có kết quả dương tính, nên tìm cách loại bỏ H.pylori bởi chữa trị diệt trừ bất cứ lúc nào có thể. Trước khi chữa loét dạ dày (tá tràng), nên loại trừ bệnh ác tính bằng liệu pháp phù hợp.

3. Liều dùng - Cách dùng thuốc Roshaito 1000mg

Liều dùng

Loét dạ dày: Mỗi lần 1 gói, tần suất 4 lần/ngày.

Loét tá tràng: Có thể dùng 4 lần/ngày x 1 gói/lần hoặc là 2 lần/ngày x 2 gói/lần.

Cách dùng

Dùng Roshaito 1000mg theo đường uống.

Nếu uống khi bụng đói, tứ 3 lần, mỗi lần sử dụng 1 gói, uống trước ăn 0,5-1 giờ, liều thứ tư dùng vào ngay trước khi ngủ tối, hoặc là 2 gói uống sau khi thức dậy vào buổi sáng và 2 gói trước khi ngủ tối. Nói chung, thời gian chữa trị loét tá tràng, dạ dày từ 4-6 tuần là đủ.

Nếu chưa lành vết loét hoàn toàn, có thể kéo dài việc chữa trị tới 12 tuần.

4. Chống chỉ định

Không dùng Roshaito nếu suy thận mức nặng hay bị dị ứng thành phần của thuốc.

5. Tác dụng phụ

Ít khi có táo bón.

Hiếm khi bị khô miệng và buồn ói.

Rất hiếm bị hình thành cặn, phát ban kèm ngứa, chóng mặt

6. Tương tác

Dùng cùng thuốc antacid khiến hiệu quả của Roshaito suy giảm.

Sự hấp thu của những loại thuốc như Acid chenodoxycholic,Ranitidin,Theophylline dạng phóng thích kéo dài, Digoxin, Acid ursodeoxycholic, Cimetidin, Tetracyclin, Sulpirid, Ketoconazol, Norfloxacin, Amitriptylin hoặc L-thyroxin giảm xuống khi kết hợp với Sucralfat. Không loại bỏ được sự ảnh hưởng của thuốc này đối với việc hấp thu thuốc chống đông. Bởi vậy, phải kiểm tra liều chống đông cẩn thận, kể cả khi bắt đầu và kết thúc dùng Roshaito. Nên uống thuốc khác cách Roshaito 2 tiếng.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Nếu dùng Sucralfat kéo dài, phải xét nghiệm lượng Nhôm ở máu thường xuyên. Nếu suy thận, phải đánh giá lượng Nhôm ở máu ngay cả sau khi sử dụng ngắn hạn. Không nên quá 30mcg/L.

Vì có aspartam nên Roshaito có thể sẽ gây hại với bệnh nhân mắc phenylketon niệu. Không dùng trên người bị thiếu lactase, không dung nạp được galactose hoặc có khả năng hấp thu glucose-galactose kém.

Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú

Mẹ bầu chỉ nên sử dụng Sucralfat trong thời gian ngắn.

Thử nghiệm ở động vật cho thấy dùng muối nhôm có ảnh hưởng xấu ở trẻ. Hợp chất nhôm có vào sữa mẹ. Không có nguy cơ trên trẻ sơ sinh bởi vì khả năng hấp thu thấp.

Lưu ý với người lái xe và vận hành máy móc

Không có ảnh hưởng của Roshaito 1000mg tới khả năng lái xe, máy móc.

Xử trí khi quá liều

Chưa biết về biểu hiện ngộ độc cấp.

Quá liều do lượng Nhôm trong thuốc, chỉ định rửa dạ dày sau khi dùng Roshaito quá liều.

Bảo quản

Nhiệt độ của nơi bảo quản Roshaito 1000mg phải dưới 30 độ C.

9. Cơ chế tác dụng

Dược lực học

Sucralfat có cơ chế tác động cục bộ ở dạ dày, tá tràng.

Niêm mạc tá tràng giả định:

Sucralfat tao phức cùng với chất nhầy của dạ dày và protein tại mô của nơi tổn thương hoặc loét. Chúng có thể giúp chống thủy phân peptid và kém thấm những ion hydro.

Ngoài ra, Sucralfat còn kích thích việc bảo vệ niêm mạc tá tràng, dạ dày (bài tiết hydro/bicarbonat, lượng lượng máu tại niêm mạc, tái tạo tế bào và sản sinh chất nhầy) và bởi vậy mà giúp đề kháng của niêm mạc trước những tác nhân nội sinh và ngoại sinh được tăng cường. Thuốc này còn có thể hấp phụ acid mật và pepsin.

Dược động học

Hầu như thì Sucralfat không được hấp thu. Sau khi dùng Sucralfat đánh dấu 14C đường uống, lượng thuốc được hấp thu thông qua đường ruột của người đạt 0,2-2,2%.

Phần đường của thuốc (sucrose octasulfate) không bị phân hủy tạo nên sucrose mà sẽ bị đào thải nhanh qua thận ở dạng không đổi.

10. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ROSHAITO

ĐỂ XA TẦM 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: Để 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 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 KỴ 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 (≥ 1/10).
Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10).
Ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100).
Hiếm gặp (≥ 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:
Sucralfate có cơ chế tác dụng cục bộ sau đây lên dạ dày, tá tràng.
Niêm mạc tá tràng giả định: Sucralfate 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 kém thấm các ion hydro.
Ngoài ra, Sucralfate 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). Sucralfate cũng có tác dụng hấp thụ pepsin và acid mật.
ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sucralfate hầu như không được hấp thu. Sau khi uống Sucralfate có đánh dấu ^{14}C, 0,2 - 2,2 % thuốc được hấp thu qua đường ruột ở người.
Phần đường của Sucralfate - 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 Sucralfate không có khả năng gây độc toàn thân đáng kể, ngoại trừ trường hợp suy thận.
Sucralfate 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
Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854
MDSD-ROSHA-XXXXX1-Q-D160XR080-TP2-24-A