

Golistin enema Extra

Monobasic natri phosphat monohydrat 19 g/197 ml
Dibasic natri phosphat heptahydrat 7 g/197 ml
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần

Mỗi 197 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Monobasic natri phosphat monohydrat 19 g
Dibasic natri phosphat heptahydrat 7 g

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium clorid, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch thực trực tràng

Mô tả: Dung dịch gần như không màu, trong suốt, mùi đặc trưng

pH: 5,0 – 5,8

Chỉ định

Thuốc được chỉ định để:

- Điều trị táo bón không thường xuyên.
- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.

Cách dùng, liều dùng

Thuốc chỉ được dùng qua đường trực tràng.

Liều dùng

- Điều trị táo bón không thường xuyên: Sử dụng mỗi ngày 1 lần, 5 - 20 phút trước khi đi đại tiện

+ Trẻ em:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng
- Trẻ 2-11 tuổi: Sử dụng Golistin - enema for children loại dành cho trẻ em.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 lọ Golistin Enema Extra.

- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi: sử dụng 1 lọ trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3 - 5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng rõ ràng. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận, cần nhắc lại lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng phosphat kiềm.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Người cao tuổi: Không sử dụng Golistin Enema Extra ở người từ 70 tuổi trở lên. Người từ 55 tuổi trở lên cần tham vấn bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

- Kết hợp với một dung dịch dùng đường uống được đề nghị trong các trường hợp cần làm sạch ruột.

- Không nên sử dụng lặp lại và kéo dài Golistin Enema Extra có thể gây quen thuốc. Sử dụng nhiều hơn 1 lọ dung dịch thực trực tràng 24 giờ có thể gây hại. Không nên sử dụng kéo dài hơn 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách sử dụng

Cách dùng với vị trí nghiêng bên trái:

Đề người nằm nghiêng bên trái, đầu gối quỳ và 2 tay để thoải mái.

Cách dùng với vị trí đầu gối – ngực:

Quỳ, đầu cúi thấp và nhóm mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng.

- Bỏ tấm chắn bảo vệ ở trên đầu nắp lọ thuốc.

- Dùng lực nhẹ nhàng đưa đầu ống thực qua hậu môn và đẩy vào từ từ, đầu ống hướng vào giữa trực tràng. Tuyệt đối không đẩy mạnh đầu ống vào trực tràng do sẽ gây tổn thương trực tràng. Việc đưa ống thuốc vào trực tràng sẽ dễ dàng hơn nếu thuốc được đưa vào ở tư thế dốc xuống do có sự di chuyển của ruột. Điều này giúp thư giãn các cơ xung quanh hậu môn.

- Bóp lọ thuốc cho đến khi hầu như toàn bộ chất lỏng trong lọ ra hết. Không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn lượng chất lỏng trong lọ do lọ thuốc luôn chứa lượng thuốc nhiều hơn yêu cầu.

- Rửa đầu ống thuốc ra khỏi trực tràng và khô nguyên tư thế cho đến khi có bọt trắng đại tiện (thường khoảng 2 - 5 phút).

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa chưa được chẩn đoán.

Bệnh nhân phải đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn

Bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng, mất nước hoặc các tình trạng tăng hấp thu và giảm bài tiết ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim xung huyết.

Trẻ em dưới 2 tuổi; người già từ 70 tuổi trở lên.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

- Chỉ sử dụng thực trực tràng, không dùng đường uống (hoặc các đường khác)

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc này kéo dài hoặc lặp lại nhiều lần.

- Nếu nuốt phải thuốc này cần ngay trợ giúp y tế hoặc liên lạc với trung tâm kiểm soát ngộ độc.

- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất cứ thuốc xổ nào nếu bệnh nhân:

- + Có bệnh về thận
- + Đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt
- + Buồn nôn, nôn hoặc đau bụng
- + Thay đổi thói quen đại tiện bất thường kéo dài hơn 2 tuần
- + Đã sử dụng một thuốc xổ kéo dài hơn 1 tuần

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi, suy thận, bệnh nhân tụt huyết áp, bệnh nhân tăng huyết áp động mạch không kiểm soát, cổ chướng, bệnh tim, thay đổi niêm mạc trực tràng (viêm loét, nứt niêm mạc), bệnh nhân phẫu thuật thông ruột đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc khác mà có thể ảnh hưởng đến điện giải, người đang dùng thuốc làm kéo dài khoảng QT (như amiodaron, asen trioxit, astemizol, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, clopromazin, cisaprid,

citalopram, domperidon, terfenadin, procainamid) hoặc có nguy cơ mất cân bằng điện giải như hạ calci máu, hạ kali máu, tăng phospho và tăng natri máu.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân bị giảm nhu động ruột như phình đại tràng, hoặc các tình trạng khác có thể làm lưu lại dịch trong ruột.

Cần buồn đại tiện xuất hiện sau khoảng 5 phút từ khi sử dụng Golistin Enema Extra. Do đó, thời gian lưu giữ thuốc trong đường tiêu hóa trên 5 phút không được khuyến cáo. Nếu cơn buồn đại tiện không xuất hiện sau khi dùng thuốc hoặc thời gian lưu giữ dịch trong đường tiêu hóa kéo dài từ 10 phút trở lên, tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra. Ngừng sử dụng thuốc và tham vấn bác sĩ ngay để kiểm tra, thăm dò tình trạng rối loạn điện giải, và làm giảm nguy cơ tăng phospho máu nghiêm trọng.

- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây ra tình trạng rối loạn điện giải do tăng natri và phosphat.

Golistin Enema Extra có chứa natri và phosphat, do đó, có nguy cơ làm tăng nồng độ natri và phospho trong huyết thanh và giảm nồng độ calci và kali. Tình trạng tăng nồng độ natri và phosphat, giảm nồng độ calci và kali trong huyết thanh có thể xuất hiện với các biểu hiện như tetany và suy thận.

Cần theo dõi điện giải cân thân ở các bệnh nhân nghi ngờ và đã từng bị tăng phospho máu.

- Thuốc này chứa benzalkonium chlorid, là một chất kích ứng và gây ra phản ứng da.

- Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân:

+ Chảy máu trực tràng

+ Không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc thực GOLISTIN ENEMA EXTRA

Các triệu chứng này có thể chỉ ra một tình trạng bệnh nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay.

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

Việc sử dụng thuốc nhuận tràng để điều trị táo bón cho phụ nữ mang thai nên được dùng một cách chính xác. Tốt nhất là không nên sử dụng các dung dịch thực có chứa phosphat. Hiện chưa có dữ liệu nghiên cứu trên động vật, tuy nhiên các dữ liệu có sẵn trên người cho thấy thuốc có thể không có nguy cơ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có dữ liệu ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ thuốc

Không nên sử dụng đồng thời thuốc này với các thuốc khác có chứa natri phosphat bao gồm có dạng dung dịch uống hoặc dạng viên. Rối loạn điện giải và giảm thể tích máu do các thuốc xổ có thể bị nghiêm trọng hơn do uống không đủ nước, nôn, chán ăn hoặc sử dụng các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chặn thụ thể angiotensin, các thuốc chống viêm không steroid, và các thuốc chứa lithi hoặc các thuốc có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải, và có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, co giật, suy thận, kéo dài thời gian QT và, trong nhiều trường hợp, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Do tăng natri huyết liên quan đến nồng độ thấp lithi, sử dụng đồng thời GOLISTIN ENEMA EXTRA và lithi có thể dẫn đến giảm nồng độ lithi và giảm tác dụng của thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Golistin Enema Extra dung nạp tốt khi sử dụng đúng theo chỉ định.

Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn do sử dụng Golistin Enema Extra đã được báo cáo. Trong một số trường hợp, tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện khi lạm dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải là:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): Phản ứng quá mẫn ví dụ nổi mề dáy.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): Phồng rộp, ngứa, đau nhức.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): Mất nước, tăng phospho kiềm, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, nhiễm toan chuyển hóa.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy bụng, tiêu chảy, đau dạ dày, khó chịu hậu môn và đau hậu môn.

Rối loạn khác và rối loạn liên quan đến đường dùng:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): Kích ứng trực tràng, đau, nhức, ớn lạnh.

Ấn đầu lọ thuốc quá mạnh có thể gây thủng và/ hoặc tổn thương trực tràng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Đặc tính dược lực học

Các muối natri của phosphat là thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Thuốc có tác dụng nhuận tràng do ảnh hưởng đến áp suất thẩm thấu trong ruột. Khi sử dụng các muối natri của phosphat theo đường trực tràng, các muối này sẽ kéo nước vào trong lòng ruột, làm mềm khối phân, tăng cường sự co bóp của nhu động ruột thúc đẩy sự đào thải phân do đó có tác dụng thực tháo.

Đặc tính dược động học

Thuốc được sử dụng qua đường trực tràng.

Sự hấp thu của thuốc qua đường trực tràng rất thấp. Không xuất hiện hiện tượng tăng phospho máu lên 2-3 lần so với mức bình thường ở khoảng 25% cả nhân có chức năng thận bình thường sau khi uống thuốc nhuận tràng có chứa muối natri phosphat.

Dữ liệu nghiên cứu trên một nhóm nhỏ người tình nguyện sau khi sử dụng dung dịch nhuận tràng qua đường trực tràng với thể tích lớn 250 ml và thể tích 133 ml cho thấy có sự gia tăng thoáng qua nồng độ phosphat huyết thanh vượt mức giới hạn bình thường trong 30% đối tượng, mức phosphat trung bình giảm xuống sau 10 phút sử dụng. Ở điều kiện bình thường, hấp thu phosphat xảy ra chủ yếu ở ruột non, không thể xảy ra trường hợp này khi sử dụng qua đường trực tràng.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 230 ml

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-20-14036-104351-00070

Kích thước: 95 x 230 (mm)

Mặt 1

Mặt 2