

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BICOLAX^{SUP} 5mg

Bisacodyl 5 mg
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bisacodyl5 mg

Thành phần tá dược:

Hard fat

Dạng bào chế: Viên đặt

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (dưới 30°C) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt.

Chỉ định

- Táo bón mãn tính hoặc mới khởi phát, bất cứ khi nào cần dùng thuốc nhuận tràng kích thích.
- Thải sạch ruột trước khi phẫu thuật hoặc chụp X-quang. Thay thế tất cả các chỉ định của thủ thuật thụt tháo.

Liều dùng và cách dùng

Liều lượng

Điều trị táo bón ngắn hạn:

- Trẻ em 4 - 10 tuổi: 1 viên/ngày cho hiệu quả ngay lập tức.
- Nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất. Có thể điều chỉnh liều lên đến liều tối đa để bài xuất phân thường xuyên.
- Không nên vượt quá liều tối đa hàng ngày.
- Trong quá trình điều trị táo bón, khi bệnh nhân đã đại tiện được đều đặn, giảm liều và thường phải ngừng thuốc.

- Trẻ em từ 10 tuổi trở xuống bị táo bón mãn tính hoặc dai dẳng chỉ nên được điều trị theo hướng dẫn của bác sĩ. Không nên dùng Bisacodyl ở trẻ từ 4 tuổi trở xuống.

Để thải sạch ruột trước khi phẫu thuật hoặc chụp X-quang:

- Để thải sạch ruột trước khi phẫu thuật hoặc chụp X-quang và trong các trường hợp cần điều trị bằng thuốc, thuốc nên được sử dụng dưới sự giám sát y tế. Nên phối hợp sử dụng thuốc đường uống và thuốc đặt để làm sạch ruột hoàn toàn.
- Trẻ em từ 4 đến 10 tuổi: Nên dùng 1 viên bao Bisacodyl 5mg buổi tối của ngày trước khi làm thủ thuật và 1 viên đặt Bicolax sup 5mg vào buổi sáng của ngày làm thủ thuật.

Cách dùng

- Viên đặt thường có hiệu quả trong 20 phút (thường trong khoảng 10 đến 30 phút). Hiếm khi tác dụng nhuận tràng sau 45 phút dùng thuốc).
- Đặt viên thuốc vào tủ lạnh trong một vài phút để định hình viên trước khi tháo lớp bao. Sau đó đưa thuốc vào trực tràng bằng đầu nhọn.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân mất nước nghiêm trọng hoặc quá mất cảm với Bisacodyl hoặc bất kì tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ruột, hồi tràng, đau bụng cấp tính bao gồm viêm ruột thừa, bệnh viêm ruột cấp tính và đau bụng dữ dội liên quan đến buồn nôn và nôn có thể là dấu hiệu nghiêm trọng của các tình trạng trên.
- Thuốc không nên được sử dụng khi có vết nứt hậu môn hoặc viêm loét trực tràng với tổn thương niêm mạc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Giống như tất cả các loại thuốc nhuận tràng, thuốc không nên sử dụng hàng ngày liên tục trong hơn năm ngày mà không xác định rõ nguyên nhân gây táo bón.
- Sử dụng quá mức kéo dài có thể dẫn đến mất cân bằng nước và chất điện giải và hạ kali máu.
- Mất dịch ruột có thể dẫn đến tình trạng mất nước. Các triệu chứng có thể bao gồm khát nước và thiếu niệu. Ở những bệnh nhân gặp tình trạng mất nước có thể gây nguy hại (ví dụ suy thận, bệnh nhân cao tuổi) nên ngừng sử dụng thuốc và chỉ được sử dụng lại dưới sự giám sát y tế.
- Thuốc nhuận tràng kích thích bao gồm Bicolax sup 5mg không giúp giảm cân.
- Bệnh nhân có thể gặp phải chứng xuất huyết (phân có máu) nhưng nhìn chung là nhẹ và có thể tự khỏi.
- Chóng mặt và/hoặc ngất đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã dùng viên đặt Bisacodyl 5 mg. Các chỉ tiết có sẵn cho những trường hợp này cho thấy nguyên nhân do ngất khi đi đại tiện (hoặc ngất do quá tải phân), hoặc phản ứng thần kinh phế vị đối với trường hợp đau bụng liên quan đến táo bón, và không phải tất cả các trường hợp đều do bisacodyl.
- Đã có báo cáo riêng biệt về đau bụng và tiêu chảy ra máu xảy ra sau khi dùng bisacodyl. Một số trường hợp đã được chứng minh là có liên quan đến thiếu máu niêm mạc đại tràng.
- Việc sử dụng viên đặt có thể gây ra cảm giác đau và kích thích tại chỗ, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị nứt hậu môn và viêm loét trực tràng.
- Thuốc không nên được sử dụng cho trẻ em dưới 10 tuổi mà không có chỉ định của bác sĩ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ có đối chứng ở phụ nữ có thai. Kinh nghiệm lâu năm cho thấy không có bằng chứng về tác dụng không mong muốn hoặc gây hại trong thai kỳ. Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại thuốc, không nên dùng thuốc trong thai kỳ, đặc biệt là ba tháng đầu trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ và khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Dữ liệu lâm sàng cho thấy cả bisacodyl và BHPM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan) đều không được bài tiết vào sữa của những con cái khỏe mạnh đang cho con bú. Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại thuốc, không nên dùng thuốc trong khi cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ và khi có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào về tác dụng của thuốc đặt Bisacodyl 5mg đến khả năng lái xe và vận

hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo phản ứng thần kinh phế vị (ví dụ co thắt bụng) có thể dẫn đến chóng mặt và/hoặc ngất. Do đó nếu bệnh nhân bị co thắt bụng, nên tránh thực hiện các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Việc sử dụng đồng thời Bicolax sup 5mg với thuốc lợi tiểu hoặc corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ mất cân bằng điện giải nếu dùng quá liều Bicolax sup 5mg.
- Mất cân bằng điện giải có thể dẫn đến tăng độ nhạy cảm với glycosid tim.
- Việc sử dụng đồng thời Bicolax sup 5mg với các thuốc nhuận tràng khác có thể làm tăng tác dụng phụ đường tiêu hóa của Bicolax sup 5mg.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	- Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, phù mạch, mẫn cảm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	- Hiếm gặp	- Mất nước
Rối loạn hệ thần kinh	- Ít gặp - Hiếm gặp	- Chóng mặt - Ngất
Rối loạn tiêu hóa	- Ít gặp - Thường gặp - Hiếm gặp	- Đại tiện ra máu (phân có máu), nôn mửa, khó chịu vùng bụng, khó chịu ở hậu môn-trực tràng - Co thắt, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn - Viêm đại tràng bao gồm viêm đại tràng thiếu máu cục bộ

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Nếu dùng liều cao, có thể dẫn đến tiêu chảy, đau quặn bụng, mất nước, kali và các chất điện giải khác một cách đáng kể về mặt lâm sàng.
- Thuốc nhuận tràng khi dùng liều cao kéo dài có thể gây tiêu chảy mãn tính, đau bụng, hạ kali máu, tăng aldosteron thứ phát và sỏi thận. Tổn thương ống thận, nhiễm kiềm chuyển hóa và yếu cơ thứ phát do hạ kali máu cũng đã được mô tả liên quan đến lạm dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài.

Xử trí

- Bổ sung nước và điều chỉnh cân bằng điện giải, đặc biệt ở người già và người trẻ.
- Có thể dùng thuốc chống co thắt.

Đặc tính được lực học

Mã ATC: A06AB02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc nhuận tràng

Bisacodyl là thuốc nhuận tràng tác dụng tại chỗ, thuộc nhóm dẫn xuất diphenylmethan có tác dụng kép. Bisacodyl, sau khi thủy phân ở ruột già, làm tăng nhu động của ruột và thúc đẩy sự tích tụ nước và chất điện giải trong lòng đại tràng. Điều này dẫn đến việc kích thích đại tiện, giảm thời gian vận chuyển và làm mềm phân. Kích thích trực tràng gây tăng nhu động và cảm giác đầy trực tràng. Tác dụng trên trực tràng có thể giúp bệnh nhân dễ đại tiện mặc dù liên quan đến lâm sàng của nó vẫn được thiết lập.

Là một thuốc nhuận tràng tác dụng trên đại tràng, bisacodyl đặc biệt kích thích nhu động ruột ở đoạn cuối đường tiêu hóa. Do đó, bisacodyl không có tác dụng trong việc thay đổi tiêu hóa hoặc hấp thụ calo và các chất dinh dưỡng thiết yếu trong ruột non.

Đặc tính được động học

- Sau khi đặt trực tràng, bisacodyl nhanh chóng bị thủy phân thành chất có hoạt tính bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM), chủ yếu dưới tác dụng của các esterase của niêm mạc ruột.

- Sau khi dùng đặt trực tràng, tác dụng nhuận tràng xảy ra trung bình khoảng 20 phút sau khi dùng thuốc; trong một số trường hợp tác dụng xuất hiện 45 phút sau khi dùng thuốc. Nồng độ BHPM trong huyết tương tối đa đạt được 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Do đó, tác dụng nhuận tràng của bisacodyl không tương quan với nồng độ BHPM trong huyết tương. Thay vào đó, BHPM tác dụng tại chỗ ở phần dưới của ruột và không có mối quan hệ nào giữa tác dụng nhuận tràng và nồng độ trong huyết tương của hoạt chất. Do đó thuốc được tập trung chủ yếu ở đại tràng, vị trí tác dụng mong muốn.

- Sau khi đặt trực tràng, chỉ một lượng nhỏ thuốc được hấp thu và hầu hết được liên hợp trong thành ruột và gan để tạo thành glucuronid BHPM không còn hoạt tính. Thời gian bán hủy trong huyết tương của BHPM glucuronid được ước tính là khoảng 16,5 giờ. Sau khi dùng viên đặt, trung bình 3,1% liều đã được thải trừ dưới dạng BHPM glucuronid trong nước tiểu. Một lượng lớn BHPM (90% tổng lượng bài tiết) được thải trừ qua phân cùng một lượng nhỏ bisacodyl ở dạng không đổi.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 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

TT-24-230924-T04278-C00783

Kích thước: 95 x 240 mm