

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



Dung dịch Lactulose 670 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Thành phần hoạt chất: Lactulose 670 mg/ml tương đương 5g/7,5ml; 10g/15ml.

Thành phần tá dược: Không có

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch lỏng nhớt trong, không có tiểu phần lạ quan sát được bằng mắt thường.

pH: 3,0 – 7,0

Chỉ định

- Điều trị táo bón: Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng

- Được dùng trong các trường hợp khi mà việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn)

- Bệnh lý não do gan: Điều trị và phòng ngừa hôn mê gan hay tiến hôn mê gan.

Liều lượng và cách dùng

Đường sử dụng: Đường uống.

Có thể dùng dung dịch uống Companity pha loãng hoặc không pha loãng

Liều đơn của thuốc nên được dùng trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng trong thời gian lâu.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng 1 liều đơn hàng ngày, nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, ví dụ uống vào buổi sáng.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc nhuận tràng cần uống đủ nước mỗi ngày (1,5-2 lít, tương đương 6-8 cốc nước).

Dùng trong trường hợp táo bón hoặc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị:

Có thể uống 1 liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều, đối với Companity dạng đóng chai, có thể sử dụng dụng cụ chia liều đi kèm.

Dựa vào đáp ứng điều trị của bệnh nhân, các bác sỹ điều chỉnh liều khởi đầu đến liều duy trì sau vài ngày. Cần khoảng vài ngày (2-3 ngày) điều trị để có thể thấy được hiệu quả điều trị:

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15-45 ml (tương ứng 1-3 gói hoặc 2-6 ống)	15-30 ml (tương ứng 1-2 gói hoặc 2-4 ống)
Trẻ em (7-14 tuổi)	15 ml (tương ứng 1 gói hoặc 2 ống)	10-15 ml (tương ứng 1 gói hoặc 1-2 ống)
Trẻ em (1-6 tuổi)	5-10 ml (tương ứng ½ - ⅔ gói hoặc khoảng 1 ống)	5-10 ml (tương ứng ½ - ⅔ gói hoặc khoảng 1 ống)
Nhũ nhi dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml (tương ứng khoảng ⅓ gói hoặc ⅔ ống)	Dưới 5 ml (tương ứng khoảng ⅓ gói hoặc ⅔ ống)

Điều trị bệnh hôn mê gan và tiền hôn mê gan (chỉ dùng cho người lớn)

- Người lớn (từ 18 tuổi trở lên):

Liều khởi đầu: 30 - 45 ml/lần (tương ứng 2-3 gói hoặc 4-6 ống/lần), 3 - 4 lần/ngày. Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì để có thể đại tiện được 2 - 3 lần phân mềm mỗi ngày.

- Trẻ em:

Hiệu quả và độ an toàn cho trẻ em (trẻ sơ sinh đến 18 tuổi) trong điều trị bệnh não gan, hôn mê gan chưa được thiết lập.

- Người già và bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận

Không có khuyến cáo liều dùng cụ thể, do sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể

Chống chỉ định

- Mẫn cảm (dị ứng) với lactose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Galactose máu

- Tác nghẽn dạ dày-ruột, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng tiêu hóa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hãy hỏi ý kiến của bác sỹ trong trường hợp:

- Đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi điều trị

- Hiệu quả điều trị không đạt được sau vài ngày.

- Những bệnh nhân không dùng nạp lactose nên cần trọng khi dùng dung dịch uống Companity (xem mục 'Thông tin quan trọng về tá dược')

- Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường. Tuy nhiên, liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và lượng đường trong thuốc nên được cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng lâu dài mà không có sự điều chỉnh liều hoặc sử dụng không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc rối loạn cân bằng điện giải.

Thuốc này có chứa lactose, galactose. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em: Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế. Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

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

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Mang thai

Trong thời kỳ mang thai, không có các ảnh hưởng đến phôi thai được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Companity có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ bú mẹ được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

Companity có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản được biết trước bởi vì sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

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

Companity không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Tương kỵ: Không thấy.

Tác dụng không mong muốn

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

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Đầy hơi có thể xảy ra sau vài ngày điều trị. Về nguyên tắc, triệu chứng này biến mất sau vài ngày.

Tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra nếu dùng liều cao hơn liều được chỉ dẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều để tương ứng với liều được khuyến cáo (xem mục 'Quá liều').

Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, bạn có thể bị mất cân bằng điện giải do bị tiêu chảy.

Bảng danh sách các phản ứng phụ

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần suất được chỉ rõ bên dưới trên những bệnh nhân được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả được [(rất thường gặp (> 1/10); thường gặp (>1/100 đến <1/10); không thường gặp (>1/1000 đến <1/100); hiếm gặp (>1/10000 đến <1/1000); rất hiếm (<1/10000)].

	Tần suất			
	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn		
Kết quả xét nghiệm			Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy	

Trẻ em

Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email:di.pvcenter@gmail.com.

Quá liều và cách xử trí

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: tiêu chảy và/ hoặc đau bụng.

Điều trị: ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải.

Đặc tính được lực học

Nhóm dược lý: nhuận tràng thẩm thấu,

Mã ATC: A06D11

Ở đại tràng lactulose bị phân hủy bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp.

Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này kích thích nhu động của đại tràng và phục hồi độ chắc bình thường của phân. Táo bón được hiệu chỉnh và nhịp sinh lý của đại tràng được tái lập.

Trong bệnh lý não do gan, tác dụng này được quy cho sự ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein bằng cách làm tăng các vi khuẩn ưa acid (ví dụ *Lactobacillus*), giữ lại các ammoniac ở dạng ion bằng cách làm acid hóa các chất chứa trong đại tràng, làm xố do pH thấp trong đại tràng cũng như do tác dụng thẩm thấu, và làm thay đổi chuyển hóa nitơ của vi khuẩn bằng cách kích thích vi khuẩn sử dụng ammoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn. Tuy nhiên, trong trường hợp này, người ta đã nhận ra là tăng ammoniac đơn thuần không thể giải thích được các biểu hiện thần kinh-tâm thần của bệnh lý não do gan. Tuy nhiên, ammoniac có thể xem như là một chất mẫu đối với các chất chứa nitơ khác.

Lactulose như là một chất tiền vi sinh làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn có lợi như *Bifidobacterium* và *Lactobacillus*, trong khi các sinh bệnh tiềm tàng như *Clostridium* và *Escherichia coli* có thể bị ngăn chặn.

Điều này dẫn đến việc cân bằng thuận lợi cho hệ vi khuẩn đường ruột.

Đặc tính được động học

Lactulose được hấp thu chậm sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa hoàn toàn ở các liều dùng từ 25-50 g hoặc 40- 75 ml; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

Quy cách đóng gói:

7,5 ml/ ống nhựa. Hộp 20 ống.

15 ml/gói. Hộp 20 gói.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở 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

T8-16-200525-T02620-C00270