

MACROGOL

Mỗi gói chứa 10 g Macrogol 4000

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Macrogol 4000.....10 g

Tá dược: Natri saccharin, hương cam.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch

Mô tả: Bột đồng nhất

Chỉ định

Điều trị triệu chứng táo bón ở người lớn hoặc trẻ em từ 8 tuổi trở lên.

Liều dùng và cách dùng: 1-2 gói/ngày, tốt nhất dùng liều duy nhất vào mỗi buổi sáng. Mỗi gói phải được hòa tan trong một cốc nước (ít nhất 50 ml) ngay trước khi sử dụng.

Macrogol có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống.

Ở trẻ em trên 8 tuổi không nên điều trị quá 3 tháng.

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh tùy theo hiệu quả lâm sàng và có thể từ 1 gói mỗi ngày đến tối đa 2 gói mỗi ngày

Chống chỉ định

Bệnh viêm ruột nặng (như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc bệnh phình to đại tràng nhiễm độc

Loét đường tiêu hóa, có nguy cơ thủng ruột

Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột

Hội chứng đau vùng bụng không rõ nguyên nhân

Mẫn cảm với macrogol 4000 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc điều trị táo bón chỉ là biện pháp hỗ trợ cho lối sống lành mạnh và chế độ ăn uống, ví dụ:

+ Tăng lượng chất lỏng và chất xơ

+ Vận động cơ thể thích hợp và phục hồi phản xạ ruột

Bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này

Trong trường hợp mắc bệnh tiêu chảy, cần thận trọng khi sử dụng ở các bệnh nhân có rối loạn cân bằng nước điện giải (ví dụ người cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) và kiểm soát điện giải nên được chú ý.

Thận trọng khi sử dụng

+ Các phản ứng quá mẫn (phát ban, nổi mề đay và phù nề) đã được báo cáo với các thuốc có chứa macrogol (polyethylene glycol). Các trường hợp ngoại lệ của sốc phản vệ đã được báo cáo.

+ Macrogol không chứa một lượng đường hoặc polyol đáng kể nên có thể được dùng cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân dùng chế độ ăn kiêng không chứa galactose

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

Macrogol 4000 không gây quái thai ở chuột hoặc thỏ.

Không ảnh hưởng trong thời kỳ mang thai, vì phơi nhiễm hệ thống với MACROGOL là không đáng kể. MACROGOL có thể được sử dụng trong thai kỳ.

Không ảnh hưởng đến trẻ em bú mẹ, có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Dữ liệu chưa đầy đủ

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo tần suất gặp, dựa trên phân loại sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$); không biết (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có).

– **Người lớn:** Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (600 bệnh nhân) và sau khi đưa ra thị trường. Nói chung, những phản ứng có hại là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

+ **Những rối loạn dạ dày-ruột:**

· Thường gặp: Đau bụng và/hoặc chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

· Không thường gặp: Nôn, cảm giác cần đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ.

+ **Những rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:** Không biết: Rối loạn điện giải (giảm natri máu, giảm kali máu) và/hoặc mất nước, đặc biệt ở người già.

+ **Những rối loạn hệ miễn dịch:** Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn (Ngứa, ban đỏ, phù mắt, phù Quincke, mày đay, sốc phản vệ).

– **Trẻ em:** Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và sau khi đưa ra thị trường. Cũng như ở người lớn, phản ứng có hại thường là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

+ **Những rối loạn dạ dày-ruột:**

· Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy (tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn).

· Không thường gặp: Nôn, chướng bụng, buồn nôn.

+ **Những rối loạn hệ miễn dịch:** Không biết: Phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến tiêu chảy và biến mất khi dừng điều trị hoặc giảm liều. Mất quá nhiều dịch đường tiêu hóa do tiêu chảy hay nôn cần phải điều chỉnh các rối loạn điện giải.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu

Mã ATC: A06AD15

Macrogol 4000 là những polymer dài thẳng trên đó các phân tử nước được gắn vào bằng những liên kết hydro. Khi dùng đường uống chúng làm tăng lượng nước trong ruột. Lượng nước trong ruột không được hấp thu nên dung dịch có tính nhuận tràng.

Đặc tính dược động học

Các dữ liệu dược động học xác nhận rằng macrogol 4000 không được hấp thu đường tiêu hóa cũng như không chuyển hóa sau khi uống.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói

Hộp 20 gói

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, 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.

T1-24-031024-T04291-C00783

Mặt 1

Kích thước: 95 x 228mm

Mặt 2

Kích thước: 95 x 228mm