

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

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 bệnh não gan, hôn mê gan (cho người từ 18 tuổi trở lên)

Điều trị táo bón

Liều lượng và cách dùng

Đường sử dụng: đường uống. Lactulose có thể được uống nguyên chất hoặc pha loãng với thức uống.

*** Điều trị bệnh não gan, hôn mê gan (chỉ dùng cho người từ 18 tuổi trở lên)**

- Người lớn (từ 18 tuổi trở lên):

Liều khởi đầu: 30 - 45 ml/lần, chia 3 - 4 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều đến liều duy trì để có thể đại tiện 2 - 3 lần trong 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 cần điều chỉnh liều ở người già và bệnh nhân suy giảm chức năng gan thận.

*** Điều trị táo bón**

Khởi đầu có thể dùng 1-2 lần/ngày, 15 - 45 ml/lần. Trong đợt điều trị nên điều chỉnh liều theo từng người, nhưng nên theo hướng dẫn sau:

Người lớn: 15 ml/lần x 2 lần/ngày, có thể tăng đến 60 ml/ngày, nếu cần thiết. Liều duy trì: 7,5-15 ml/ngày.

Trẻ em:

Trẻ em từ 1 tháng – 1 tuổi: 2,5 ml/lần x 2 lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ em từ 1 – 5 tuổi: 5 ml/lần x 2 lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ em từ 5 – 10 tuổi: 10 ml/lần x 2 lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ em từ 10 – 18 tuổi: 15 ml/lần x 2 lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Chống chỉ định

- Người dưới 18 tuổi bị bệnh não gan, hôn mê gan.

- Người bệnh có galactose huyết, chế độ kiêng galactose hoặc chế độ yêu cầu hạn chế lactose.

- Các bệnh lý đại tràng viêm thực thể (như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn...), hội chứng tắc hoặc bán tắc, hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.

- Thủng hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa.

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào trong chế phẩm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên điều trị táo bón bằng thuốc dài hạn.

Dùng thuốc trong chứng táo bón chỉ là một hỗ trợ cho việc điều trị bằng chế độ vệ sinh và ăn uống :

- Ăn thức ăn giàu chất xơ và uống nhiều nước,

- Tăng vận động và tập thói quen đi cầu.

Ở nữ nhi và trẻ em, chỉ kê toa thuốc nhuận tràng khi thật sự cần thiết, do có nguy cơ làm mất phần xạ đi cầu bình thường ở trẻ.

Thận trọng với người đái tháo đường vì có một lượng nhỏ lactose và galactose trong chế phẩm.

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

Có thể sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng khác, vì gây đại tiện nhiều, làm khó xác định chính xác liều lactulose cho điều trị bệnh não do gan.

Các thuốc kháng acid không hấp thu có thể ảnh hưởng tới sự tạo acid đường ruột của lactulose.

Một số thuốc kháng khuẩn có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột giúp chuyển hóa lactulose; tuy nhiên, neomycin có thể dùng đồng thời trong điều trị bệnh não do gan.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa.

Ít gặp: 1/1000 <ADR<1/100

Rối loạn nước và điện giải do tiêu chảy.

Khắc phục

Buồn nôn: có thể được giảm bằng cách dùng thuốc với nước, nước ép trái cây hoặc trong bữa ăn. Nếu bị ỉa chảy, cần giảm liều ngay; nếu vẫn còn ỉa chảy, ngừng dùng thuốc.

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: ỉa chảy, đau bụng, nhiễm kiềm do giảm clo huyết, mất nước, hạ huyết áp, giảm kali huyết.

Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng. Đầu tiên là ngừng điều trị và giảm liều. Nếu cần thì điều trị rối loạn nước – điện giải.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc nhuận tràng

Mã ATC: A06A D11

Lactulose là một disaccharid tổng hợp, chứa galactose và fructose, được chuyển hóa bởi các vi khuẩn đường ruột thành acid lactic và một lượng nhỏ acid acetic và acid formic. Những acid này làm giảm pH của phân và chuyển amoniac (NH3) là dạng khuếch tán sang dạng ion amoni (NH4+) không khuếch tán được từ ruột vào máu. Hơn nữa, do môi trường ở ruột có tính acid hơn ở máu, nên amoniac có thể khuếch tán từ máu vào ruột, rồi lại chuyển thành ion amoni không hấp thu được. Kết quả là hàm lượng amoniac trong máu giảm. Tương tự, sự hấp thu các amin (cũng tham gia gây bệnh não do gan) có thể cũng giảm.

Nguyên nhân chính gây ngộ độc thần kinh trung ương ở người bị hôn mê do gan là tăng amoniac trong máu. Do vậy, lactulose được dùng trong điều trị bệnh não do gan, nhưng cần dùng liều cao. Khoảng 75 - 85% người bệnh có đáp ứng lâm sàng tốt với điều trị lactulose. Vì lactulose không gây độc, nên được dùng thay thế cho các kháng sinh như neomycin, đặc biệt khi cần điều trị lâu hoặc có chống chỉ định với neomycin. Lactulose không có tác dụng điều trị bệnh não không do nitrogen như các bệnh não do thuốc hoặc rối loạn chuyển hóa, điện giải. Lactulose không có tác dụng trong điều trị hôn mê có liên quan đến viêm gan nhiễm khuẩn hoặc các rối loạn cấp khác ở gan. Khi tăng amoniac huyết do rối loạn chuyển hóa bẩm sinh, dùng lactulose cũng không có tác dụng.

Lactulose có tác dụng thẩm thấu tại chỗ ở đại tràng, nên làm tăng lượng nước trong phân, làm mềm phân và kích thích nhu động ruột. Tác dụng này có thể phải 72 giờ sau khi dùng thuốc.

Đặc tính dược động học

Lactulose hầu như không được hấp thu ở đường tiêu hóa. Thuốc đến ruột già, chủ yếu ở dạng chưa chuyển hóa. Thuốc được chuyển hóa bởi các vi khuẩn, tạo thành các acid hữu cơ, chủ yếu là acid lactic. Bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa khoảng 3% hoặc ít hơn. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân.

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