https://trungtamthuoc.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để biết thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

FORLAX

Gói bột pha thành dung dịch uống.

1. THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:

Macrogol 4000 ..... 10,00g
Hương vị (cam - bưởi)* 0,15g
Saccharin sodium 0,017g

* Thành phần của hương vị cam bưởi:
Tinh dầu cam, bưởi , nước cam cô đặc, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta gamma hexenol, maltodextrine, gum arabic, sorbitol, BHA (E320) và sulphur dioxide (E220).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Gói bột pha thành dung dịch uống.
Mỗi gói một liều là bột màu trắng với mùi và hương vị cam bưởi.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị táo bón triệu chứng ở người lớn và trẻ em trên 8 tuổi.
Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể. Ở trẻ em, FORLAX 10g chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, điều trị tối đa là 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã thực hiện chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, nên tìm và điều trị nguyên nhân .

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường uống.

Liều lượng:
1 đến 2 gói (10-20 g) mỗi ngày, nên uống 1 lần vào buổi sáng. Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng có thể từ 1gói uống cách ngày (đặc biệt ở trẻ em) đến 2 gói một ngày.
FORLAX có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống.

Ở trẻ em:
Ở trẻ em, không nên điều trị quá 3 tháng vì thiếu dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng trên 3 tháng. Sự hồi phục của nhu động ruột do thuốc sẽ được duy trì bằng chế độ ăn uống và lối sống vệ sinh.

Cách dùng:
Lượng thuốc trong mỗi gói phải được hòa tan trong 1 ly nước trước khi uống

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc phình đại tràng nhiễm độc,
- Tiêng đường tiêu hóa hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa,
- Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột, hẹp ruột triệu chứng,
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân,
- Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. NHỮNG CHÚ Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Chú ý
Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn lành mạnh, ví dụ:
- Chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ.
- Hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột.

Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể
Thuốc này chứa macrogol (polyethylene glycol). Các trường hợp phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ) với những thuốc có chứa macrogol (polyethylene glycol) đã được báo cáo, xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Có thể hiếm gặp phản ứng quá mẫn nặng và co thắt phế quản do trong thành phần của thuốc có sulphur dioxide.
Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose (bệnh di truyền hiếm gặp).
Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước - điện giải (người già, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) và cần nhắc việc điều chỉnh điện giải.
Đã ghi nhận được, các trường hợp hít vào phế quản khi đưa lượng lớn polyethylene glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống thông mũi dạ dày.
Những trẻ em thiểu năng hệ thần kinh có rối loạn chức năng vùng miệng đặc biệt hay gặp nguy cơ này.

Thận trọng khi dùng
FORLAX không chứa nhiều đường và polyol và có thể kê đơn cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng không galactose.

7. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

Không.

8. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai
Những nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động trực tiếp hay gián tiếp đối với độc tính sinh sản.
Dữ liệu về việc sử dụng FOLAX ở phụ nữ mang thai còn hạn chế (dưới 300 trường hợp).
Không thấy tác động trong khi mang thai, vì sự phơi nhiễm toàn thân với FORLAX là không đáng kể. FORLAX có thể sử dụng trong khi mang thai.

Cho con bú
Không có dữ liệu về sự bài tiết của FOLAX vào sữa mẹ. Không thấy tác động trên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. FORLAX có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

Khả năng sinh sản
Không có nghiên cứu nào của FORLAX được thực hiện, tuy nhiên marcrogol 4000 được hấp thu không nhiều do đó được cho là không có tác động đến khả năng sinh sản.

9. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo tần suất gặp, dựa trên phân loại sau:
Rất thường xuyên (≥1/10); thường xuyên (≥1/100 đến <1/10); không thường xuyên (≥1/1,000 đến <1/100); hiếm (≥1/10,000 đến <1/1,000); rất hiếm (<1/10,000); 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 và thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

Những rối loạn dạ dày- ruột
Thường xuyên: Đau bụng, chướng bụng, tiêu chảy*, buồn nôn
Không thường xuyên: 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 (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ)

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 xuyên: Đau bụng, tiêu chảy*
Không thường xuyên: Nôn, chướng bụng, buồn nôn

Những rối loạn hệ miễn dịch
Không biết: Phản ứng quá mẫn (Sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa)
** Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn*
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU

Tiêu chảy, đau bụng và nôn đã được báo cáo. Tiêu chảy do dùng thuốc quá liều sẽ hết khi ngừng thuốc hoặc giảm liều.
Mất dịch quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể phải cần bù điện giải.

12. TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

NHUẬN TRÀNG THẨM THẤU, ATC code: A06AD15
A: Đường tiêu hóa và chuyển hóa
Macrogol cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng.

13. DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu về độc tính trên một số loài động vật không cho thấy bất kỳ độc tính nào của macrogol 4000 (trên hệ tiêu hóa hay toàn thân).
Macrogol không gây quái thai, đột biến. Nghiên cứu tương tác thuốc tiềm tăng được thực hiện trên chuột với một số NSAID, thuốc kháng đông, thuốc ức chế tiết lại dạ dày hay sulfamide hạ đường huyết cho thấy FORLAX không làm ảnh hưởng sự hấp thu của các thuốc này.
Không có nghiên cứu nào về khả năng gây ung thư được thực hiện.

14. TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Những dữ liệu dược động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như chuyển hóa trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

15. HẠN DÙNG

3 năm

16. BẢO QUẢN

Nhiệt độ không quá 30°C

17. ĐÓNG GÓI

Mỗi gói chứa 10,167 g bột (giấy/ nhôm / PE).
Hộp 10, 20, hoặc 50 gói.

18. NHÀ SẢN XUẤT:

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, FRANCE

19. TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

1046556 RV