



MAU NHAN Vİ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017





MẪU NHÃN HỘP:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 02 trang)

FRUCTINES®
VIÊN NGÂM

GMP-WHO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên ngâm chứa:
Natri picosulfat 5 mg
Tá dược: Đường trắng, Lactose monohydrat, Natri benzoat, Hydroxypropyl methylcellulose, FD&C yellow 6 powder, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Dầu cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Viên nén hình bán nguyệt, màu cam, hai mặt có chữ FRUCTINES và hình đặc biệt, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên ngâm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:
– Điều trị táo bón.
– Chuẩn bị cho chụp hay phẫu thuật đại tràng (dùng kết hợp với magnesi citrat).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Điều trị táo bón:

- **Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi:** 1 - 2 viên, ngâm trước khi đi ngủ.
- **Trẻ em 5 - 10 tuổi:** 1 viên, ngâm trước khi đi ngủ.
- Không dùng Fructines để điều trị táo bón ở trẻ em dưới 5 tuổi.

Làm sạch ruột chuẩn bị cho chụp hoặc phẫu thuật:

- **Người lớn và trẻ em trên 9 tuổi:** 10 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat), dùng một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- **Trẻ em từ 4 - 9 tuổi:** 10 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat) dùng vào buổi sáng, 5 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat) dùng vào buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- **Trẻ em từ 2 - 4 tuổi:** 5 mg (kết hợp với magnesi citrat) uống vào buổi sáng và buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- Thuốc tác dụng trong vòng 3 giờ kể từ liều đầu tiên.
- Không dùng Fructines để làm sạch ruột ở trẻ em dưới 2 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Không dùng Fructines khi:
– Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tắc ruột hay bán tắc ruột.
- Các trường hợp đau bụng nặng hay đau bụng cấp tính kèm sốt (như viêm ruột thừa), có khi đi kèm buồn nôn hoặc nôn.
- Bệnh viêm ruột cấp tính.
- Mất nước nặng.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất thường gặp:**
– Tiêu hóa: tiêu chảy.
- Thường gặp:**
+ Tiêu hóa: khó chịu tiêu hóa, đau bụng, đau quặn bụng, tiêu chảy, đau thắt đại tràng.
+ Máu: hạ kali máu.
- Ít gặp:**
+ Hệ thần kinh: chóng mặt.
+ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
- Hiếm gặp:**
– Da và mô dưới da: ngoại ban.
- Tỷ lệ không biết:**
+ Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn.
+ Hệ thần kinh: ngất.
+ Da và mô dưới da: Phù mạch, ban da, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Bồi phụ nước và điện giải bằng cách truyền dịch đường tĩnh mạch, tùy theo kết quả điện giải đồ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Thuốc chống loạn nhịp: bepridil, sotalol, amiodaron.
- Vincamin.
- Digitalis.
- Corticoid.
- Thuốc lợi tiểu thải kali.
- Amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Bỏ qua liều đã quên, không dùng bổ sung liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Dấu hiệu và triệu chứng quá liều gồm có: tiêu chảy, đau bụng, mất nước, kali và một số chất điện giải khác.
- Tình trạng thiếu máu niêm mạc đại tràng có thể gặp phải khi dùng natri picosulfat thường xuyên cho người bị táo bón.
- Khi dùng liều cao trong thời gian dài, có thể gây tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali máu, cường aldosteron thứ phát, sỏi thận, tổn thương ống thận, kiểm chuyển hóa, nhược cơ do hạ kali máu.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Khi vừa phát hiện quá liều natri picosulfat, có thể làm giảm sự hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần lập lại cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người

già và trẻ em.
NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Điều trị táo bón cần kết hợp việc bổ sung trong ăn uống: thức ăn giàu chất xơ thực vật, uống nhiều nước, hoạt động thể lực, phục hồi chức năng đại tiện.
- Tránh dùng Fructines kéo dài, không dùng quá 8 - 10 ngày.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi, suy nhược, trẻ nhỏ để tránh nguy cơ bị mất nước.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn.
- Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

<ngày/tháng/năm>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng.
- Mã ATC: A06AB08.
- Natri picosulfat là thuốc nhuận tràng kích thích (còn gọi là thuốc nhuận tràng tiếp xúc), dùng điều trị táo bón và để làm sạch đại tràng trước khi chụp chiếu hay phẫu thuật đại tràng.
- Thuốc kích thích nhu động ruột sau khi được vi khuẩn đường ruột chuyển hóa. Chất chuyển hóa kích thích trực tiếp lên các dây thần kinh tận cùng trên niêm mạc đại tràng làm tăng nhu động ruột; đồng thời chất chuyển hóa cũng tác động lên các thụ thể hóa học của các noron thần kinh trong thành ruột, gây ức chế hấp thu nước từ lòng ruột do đó làm tăng thể tích phân và kích thích nhu động ruột.
- Tác dụng của thuốc xuất hiện sau 10 đến 12 giờ. Nếu dùng cùng với magnesi citrat để làm sạch đại tràng thì tác dụng có thể xuất hiện chỉ sau 3 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Natri picosulfat được hấp thu một lượng nhỏ sau khi uống.
- Thuốc được chuyển hóa ở ruột, bởi các vi khuẩn đại tràng, tạo thành hoạt chất có tác dụng kích thích hoạt động đi tiêu là bis(p-hydroxyphenyl)pyridyl-2-methan.
- Tác dụng của thuốc xuất hiện sau 10 đến 12 giờ. Nếu dùng cùng với magnesi citrat để làm sạch đại tràng thì tác dụng có thể xuất hiện chỉ sau 3 giờ.
- Thuốc được thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị táo bón.
- Chuẩn bị cho chụp hay phẫu thuật đại tràng (dùng kết hợp với magnesi citrat).

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Điều trị táo bón:

- **Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi:** 1 - 2 viên, ngâm trước khi đi ngủ.
- **Trẻ em 5 - 10 tuổi:** 1 viên, ngâm trước khi đi ngủ.
- Hàm lượng hoạt chất của Fructines không phù hợp cho điều trị táo bón ở trẻ em dưới 5 tuổi.

Làm sạch ruột chuẩn bị cho chụp hoặc phẫu thuật:

- **Người lớn và trẻ em trên 9 tuổi:** 10 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat), dùng một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- **Trẻ em từ 4 - 9 tuổi:** 10 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat) dùng vào buổi sáng, 5 mg picosulfat (kết hợp với magnesi citrat) dùng vào buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- **Trẻ em từ 2 - 4 tuổi:** 5 mg (kết hợp với magnesi citrat) uống vào buổi sáng và buổi chiều, vào hôm trước ngày làm thủ thuật.
- Thuốc tác dụng trong vòng 3 giờ kể từ liều đầu tiên.
- Hàm lượng hoạt chất của Fructines không phù hợp cho làm sạch ruột ở trẻ em dưới 2 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tắc ruột hay bán tắc ruột.
- Các trường hợp đau bụng nặng hay đau bụng cấp tính kèm sốt (như viêm ruột thừa), có khi đi kèm buồn nôn hoặc nôn.
- Bệnh viêm ruột cấp tính.
- Mất nước nặng.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Điều trị táo bón bằng thuốc chỉ là một điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn uống: bổ sung thức ăn giàu chất xơ thực vật, uống nhiều nước, tăng hoạt động thể lực, phục hồi chức năng đại tiện.
- Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày. Kéo dài điều trị có thể gây 2 loại rối loạn:
+ “**Bệnh do thuốc nhuận tràng**” với triệu chứng của bệnh đại tràng chức năng nặng, nhiễm melanin trực - đại tràng, rối loạn nước và điện giải kèm giảm kali huyết. Bệnh hiếm xảy ra.
+ “**Phụ thuộc vào thuốc**” phải dùng thuốc nhuận tràng thường xuyên mới đi đại tiện được, cần thiết phải tăng liều và táo bón nặng khi không dùng thuốc.
- Thuốc có thể làm mất kali và gây nguy hiểm khi dùng phối hợp với các thuốc gây mất kali khác như thuốc lợi tiểu hoặc một số thuốc tim mạch.
- Cần thận trọng đối với người cao tuổi, suy nhược, trẻ nhỏ để tránh nguy cơ bị mất nước.
- Thuốc này có chứa lactose. Các bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men Lact-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- **Phụ nữ có thai:** không nên dùng cho người mang thai do chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng natri picosulfat cho người mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** natri picosulfat có bài tiết vào sữa mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** chưa có nghiên cứu cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu, xe và vận hành máy móc.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 02 trang)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên phối hợp:

- Các thuốc chống loạn nhịp có thể gây xoắn đỉnh: bepridil, sotalol, amiodaron.
- Vincamin: có thể gây xoắn đỉnh.

Thận trọng khi dùng đồng thời:

- Digitalis: hạ kali huyết có thể gây tăng độc tính của digitalis. Cần theo dõi kali huyết và kiểm tra điện tâm đồ.
 - Corticoid, thuốc lợi tiểu thải kali, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).
- Nên sử dụng thuốc nhuận tràng khác thay thế cho natri picosulfat trong thời gian sử dụng các thuốc trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất thường gặp: (ADR $\geq 1/10$)

Tiêu hóa: tiêu chảy.

- Thường gặp: (1/100 ADR < 1/10)

- + Tiêu hóa: khó chịu tiêu hóa, đau bụng, đau quặn bụng, tiêu chảy, đau thắt đại tràng.

+ Máu: hạ kali máu.

- Ít gặp: (1/1000 ADR < 1/100)

+ Hệ thần kinh: chóng mặt.

+ Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

- Hiếm gặp: (1/10000 ADR < 1/1000)

+ Da và mô dưới da: ngoại ban.

- Tỷ lệ không biết:

+ Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn.

+ Hệ thần kinh: ngất.

+ Da và mô dưới da: phù mạch, ban da, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: bồi phụ nước và điện giải bằng cách truyền dịch đường tĩnh mạch, tùy theo kết quả điện giải đồ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:

- + Các triệu chứng gặp phải khi quá liều natri picosulfat gồm có: tiêu chảy, đau bụng, mất nước, kali và một số chất điện giải khác.
- + Ngoài ra, đã có báo cáo xảy ra tình trạng thiếu máu niêm mạc đại tràng khi dùng natri picosulfat thường xuyên cho người bị táo bón.
- + Khi dùng liều cao trong thời gian dài, có thể gây tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali máu, cường aldosteron thứ phát, sỏi thận, tổn thương ống thận, kiểm chuyển hóa, nhược cơ do hạ kali máu.

- Xử trí: khi vừa phát hiện quá liều natri picosulfat, có thể làm giảm sự hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần lập lại cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người già và trẻ em.



Sản xuất theo nhượng quyền của **LABORATOIRE AJC PHARMA**
16120 Chateaufort Sur Charente, Pháp
tại **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1900.555.535 Email: imp@imexpharm.com



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

