

https://trungtamthuoc.com/monobasic-natri-phosphat-cho-voi-benh-golistin

GOLISTIN – ENEMA for children

“Độc kỹ hướng dân sử dụng trước khi dùng”

“Để thuốc tránh 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”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất:

Mỗi 66 ml có chứa:

Monobasic natri phosphat (dưới dạng monobasic natri phosphat.H₂O).....10,63 g

Dibasic natri phosphat (dưới dạng dibasic natri phosphat.7H₂O).....3,92 g

Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết vừa đủ.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt đựng trong lọ nhựa.

Quy cách đóng gói: Lọ 66 ml, 1 lọ/hộp.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc chỉ dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc được chỉ định để:

- Điều trị táo bón không thường xuyên.
- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc chỉ được dùng qua đường trực tràng.

Liều dùng

- Điều trị táo bón không thường xuyên: Sử dụng mỗi ngày 1 lần

- Trẻ từ 5 đến 11 tuổi: Sử dụng 1 lọ Golistin – enema for children.
- Trẻ từ 2 đến dưới 5 tuổi: Sử dụng một nửa lọ Golistin – enema for children
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng.

- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi: sử dụng 1 lọ trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3 – 5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng rõ ràng. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận, cần nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng phosphat kiềm.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

- Kết hợp với một dung dịch dùng đường uống được đề nghị trong các trường hợp cần làm sạch ruột.

- Không nên sử dụng lặp lại và kéo dài Golistin–enema for children có thể gây quen thuốc. Sử dụng nhiều hơn 1 lọ dung dịch thực trong 24 giờ có thể gây hại. Không nên sử dụng kéo dài hơn 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách sử dụng

Cách dùng với vị trí nghiêng bên trái:

Đề người nằm nghiêng bên trái, đầu gối quỳ và 2 tay để thoải mái

Cách dùng với vị trí đầu gối – ngực:

Quỳ, đầu cúi thấp và nhõm mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng.

- Bỏ nắp lọ thuốc trước khi sử dụng.

- Dùng lực nhẹ nhàng đưa đầu ống thực qua hậu môn và đẩy vào từ từ, đầu ống hướng vào giữa trực tràng. Tuyệt đối không đẩy mạnh đầu ống vào trực tràng do sẽ gây tổn thương trực tràng. Việc đưa ống thuốc vào trực tràng sẽ dễ dàng hơn nếu thuốc được đưa vào ở tư thế dốc xuống do có sự di chuyển của ruột. Điều này giúp thư giãn các cơ xung quanh hậu môn.

- Bóp lọ thuốc cho đến khi hầu như toàn bộ chất lỏng trong lọ ra hết. Không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn lượng chất lỏng trong lọ do lọ thuốc luôn chứa lượng thuốc nhiều hơn yêu cầu.

- Rút đầu ống thuốc ra khỏi trực tràng và giữ nguyên tư thế cho đến khi có cơn buồn đại tiện (thường khoảng 2 - 5 phút).

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc cho bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn, hoặc bệnh nhân suy tim xung huyết.

Sử dụng thận trọng cho bệnh suy thận, bệnh nhân rối loạn điện giải trước đó hoặc bệnh nhân có hậu môn giả, hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải do có thể xảy ra giảm can-xi huyết, tăng phosphat huyết, tăng natri huyết hoặc nhiễm acid.

Tác dụng không mong muốn:

Golistin-enema for children dung nạp tốt khi sử dụng đúng theo chỉ định.

Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn do sử dụng Golistin-enema for children đã được báo cáo. Trong một số trường hợp, tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện khi lạm dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải là:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): phản ứng quá mẫn ví dụ nổi mề đay.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): phỏng rộp, ngứa, đau nhức.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): mất nước, tăng phospho kiềm, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, nhiễm toan chuyển hóa.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy bụng, tiêu chảy, đau dạ dày, khó chịu hậu môn và đau hậu môn.

Rối loạn khác và rối loạn liên quan đến đường dùng:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): kích ứng trực tràng, đau, nhức, ớn lạnh.

Ấn đầu lọ thuốc quá mạnh có thể gây thủng và/ hoặc tổn thương trực tràng.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên sử dụng đồng thời thuốc này với các thuốc khác có chứa natri phosphat bao gồm có dạng dung dịch uống hoặc dạng viên. Rối loạn điện giải và giảm thể tích máu do các thuốc xổ có thể bị nghiêm trọng hơn do uống không đủ nước, nôn, chán ăn hoặc sử dụng các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế men

chuyển angiotensin, các thuốc chặn thụ thể angiotensin, các thuốc chống viêm không steroid, và các thuốc chứa lithi hoặc các thuốc có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải, và có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, co giật, suy thận, kéo dài thời gian QT và trong nhiều trường hợp, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Do tăng natri huyết liên quan đến nồng độ thấp lithi, sử dụng đồng thời Golistin – enema for children và lithi có thể dẫn đến giảm nồng độ lithi và giảm tác dụng của thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bỏ qua và dùng liều tiếp theo theo chỉ định của bác sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều thuốc (dùng hơn 1 lọ dung dịch thực trong vòng 24 giờ) hoặc không có tác dụng xổ (không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc) có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, bao gồm tăng natri máu, tăng phosphat máu, giảm calci máu và giảm kali máu cũng như mất nước và giảm thể tích máu đi kèm với các dấu hiệu và triệu chứng của các rối loạn này (như nhiễm acid chuyển hóa, suy thận và co giật). Kéo dài thời gian QT và /hoặc các trường hợp nặng hơn, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều thuốc hoặc uống nhầm phải dung dịch, cần trợ giúp y tế hoặc liên hệ với trung tâm kiểm soát ngộ độc ngay lập tức.

Bệnh nhân bị quá liều nên được theo dõi cẩn thận. Điều trị sự mất cân bằng điện giải cần áp dụng ngay lập tức với liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng chung:

- Chỉ sử dụng thực trực tràng, không dùng đường uống (hoặc các đường khác).

- Nếu nuốt phải thuốc này cần ngay trợ giúp y tế hoặc liên lạc với trung tâm kiểm soát ngộ độc.

- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất cứ thuốc xổ nào nếu bệnh nhân:

+ Có bệnh về thận.

+ Đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.

+ Buồn nôn, nôn hoặc đau bụng.

+ Thay đổi thói quen đại tiện bất thường kéo dài hơn 2 tuần.

+ Đã sử dụng một thuốc xổ kéo dài hơn 1 tuần.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang hoặc có nguy cơ gặp phải tình trạng mất dịch, bệnh nhân bị tổn thương cấu thận hoặc đang sử dụng các thuốc làm giảm tốc độ lọc cấu thận như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển (như enalapril, ramipril, lisinopril), thuốc chặn thụ thể angiotensin (như losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) hay các thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Cần bổ sung dịch đường uống với các liều làm sạch ruột để ngăn ngừa tình trạng mất nước.

- Thận trọng khi sử dụng Golistin-enema for children ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân tụt huyết áp, bệnh nhân tăng huyết áp động mạch không kiểm soát, cổ chướng, bệnh tim, thay đổi niêm mạc trực tràng (viêm loét, nứt niêm mạc), bệnh nhân phẫu thuật thông ruột đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc khác mà có thể ảnh hưởng đến điện giải, người đang dùng thuốc làm kéo dài khoảng QT (như amiodaron, asen trioxit, astemizol, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, clopromazin, cisaprid, citalopram, domperidon, terfenadin, procainamid) hoặc có nguy cơ mất cân bằng điện giải như hạ calci máu, hạ kali máu, tăng phospho và tăng natri máu.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân bị giảm nhu động ruột như phình đại tràng, hoặc các tình trạng khác có thể làm lưu lại dịch trong ruột.

Cơn buồn đại tiện xuất hiện sau khoảng 5 phút từ khi sử dụng Golistin-enema for children. Do đó, thời gian lưu giữ thuốc trong đường tiêu hóa trên 5 phút không được khuyến cáo. Nếu cơn buồn đại tiện không xuất hiện sau khi dùng thuốc hoặc thời gian lưu giữ dịch trong đường tiêu hóa kéo dài từ 10 phút trở lên, tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra. Ngừng sử dụng thuốc và tham vấn bác sĩ ngay để kiểm tra, thăm dò tình trạng rối loạn điện giải, và làm giảm nguy cơ tăng phospho máu nghiêm trọng.

- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây ra tình trạng rối loạn điện giải do tăng natri và phosphat.

Golistin-enema for children có chứa natri và phosphat, do đó, có nguy cơ làm tăng nồng độ natri và phospho trong huyết thanh và giảm nồng độ calci và kali. Tình trạng tăng nồng độ natri và phosphat, giảm nồng độ calci và kali trong huyết thanh có thể xuất hiện với các biểu hiện như tetany và suy thận.

Cần theo dõi điện giải cẩn thận ở các bệnh nhân nghi ngờ và đã từng bị tăng phospho máu.

-Thuốc này chứa benzalkonium chlorid, là một chất kích ứng và gây ra phản ứng da.

- Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân:

+ Chảy máu trực tràng

+ Không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc thực Golistin – enema for children

Các triệu chứng này có thể chỉ ra một tình trạng bệnh nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc này chỉ sử dụng ở trẻ em từ 2 -11 tuổi. Không sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Do thuốc chỉ định cho trẻ em từ 2-11 tuổi nên không có các báo cáo liên quan đến ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào được cho là của thuốc.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

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



Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 15/04/2022.

PHẦN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

GOLISTIN – ENEMA for children

Độc kỹ hướng dân sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

TÊN THUỐC: GOLISTIN – ENEMA for children

THÀNH PHẦN: Mỗi 66 ml có chứa:

Monobasic natri phosphat (dưới dạng monobasic natri phosphat.H₂O).....10,63 g

Dibasic natri phosphat (dưới dạng dibasic natri phosphat.7H₂O).....3,92 g

Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Lọ 66 ml, 1 lọ/hộp

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu

Mã ATC: A06AG01

Các muối natri của phosphat là thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Thuốc có tác dụng nhuận tràng do ảnh hưởng đến áp suất thẩm thấu trong ruột. Khi sử dụng các muối natri của phosphat theo đường trực tràng, các muối này sẽ kéo nước vào trong lòng ruột, làm mềm khối phân, tăng cường sự co bóp của nhu động ruột thúc đẩy sự đào thải phân do đó có tác dụng thực tháo.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được sử dụng qua đường trực tràng.

Sự hấp thu của thuốc qua đường trực tràng rất thấp. Không xuất hiện hiện tượng tăng phospho máu lên 2-3 lần so với mức bình thường ở khoảng 25% cá nhân có chức năng thận bình thường sau khi uống thuốc nhuận tràng có chứa muối natri phosphat.

Dữ liệu nghiên cứu trên một nhóm nhỏ người tình nguyện sau khi sử dụng dung dịch nhuận tràng qua đường trực tràng với thể tích lớn 250 ml và thể tích 133 ml cho thấy có sự gia tăng thoáng qua nồng độ phosphat huyết thanh vượt mức giới hạn bình thường trong 30% đối tượng, mức phosphat trung bình giảm xuống sau 10 phút sử dụng. Ở điều kiện bình thường, hấp thu phosphat xảy ra chủ yếu ở ruột non, không thể xảy ra trường hợp này khi sử dụng qua đường trực tràng.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc được chỉ định để:

- Điều trị táo bón không thường xuyên.
- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc chỉ được dùng qua đường trực tràng.

Liều dùng

- Điều trị táo bón không thường xuyên: Sử dụng mỗi ngày 1 lần

- Trẻ từ 5 đến 11 tuổi: Sử dụng 1 lọ Golistin – enema for children
- Trẻ từ 2 đến dưới 5 tuổi: Sử dụng một nửa lọ Golistin – enema for children
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng

- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi: sử dụng 1 lọ trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3 – 5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng rõ ràng. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận, cần nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng phosphat kiềm.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

- Kết hợp với một dung dịch dùng đường uống được đề nghị trong các trường hợp cần làm sạch ruột.

- Không nên sử dụng lặp lại và kéo dài Golistin–enema for children có thể gây quen thuốc. Sử dụng nhiều hơn 1 lọ dung dịch thực trong 24 giờ có thể gây hại. Không nên sử dụng kéo dài hơn 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách sử dụng

Cách dùng với vị trí nghiêng bên trái:

Đề người nằm nghiêng bên trái, đầu gối quỳ và 2 tay để thoải mái

Cách dùng với vị trí đầu gối - ngực:

Quỳ, đầu cúi thấp và nhõm mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng.

- Bỏ nắp lọ thuốc trước khi sử dụng.

- Dùng lực nhẹ nhàng đưa đầu ống thực qua hậu môn và đẩy vào từ từ, đầu ống hướng vào giữa trực tràng. Tuyệt đối không đẩy mạnh đầu ống vào trực tràng do sẽ gây tổn thương trực tràng. Việc đưa ống thuốc vào trực tràng sẽ dễ dàng hơn nếu thuốc được đưa vào ở tư thế dốc xuống do có sự di chuyển của ruột. Điều này giúp thư giãn các cơ xung quanh hậu môn.

- Bóp lọ thuốc cho đến khi hầu như toàn bộ chất lỏng trong lọ ra hết. Không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn lượng chất lỏng trong lọ do lọ thuốc luôn chứa lượng thuốc nhiều hơn yêu cầu.

- Rút đầu ống thuốc ra khỏi trực tràng và giữ nguyên tư thế cho đến khi có cơn buồn đại tiện (thường khoảng 2 - 5 phút).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn, hoặc bệnh nhân suy tim xung huyết.

Sử dụng thận trọng cho bệnh suy thận, bệnh nhân rối loạn điện giải trước đó hoặc bệnh nhân có hậu môn giả, hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải do có thể xảy ra giảm can-xi huyết, tăng phosphat huyết, tăng natri huyết hoặc nhiễm acid.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

- Chỉ sử dụng thực trực tràng, không dùng đường uống (hoặc các đường khác).

- Nếu nuốt phải thuốc này cần ngay trợ giúp y tế hoặc liên lạc với trung tâm kiểm soát ngộ độc.

- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất cứ thuốc xổ nào nếu bệnh nhân:

+ Có bệnh về thận.

+ Đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.

+ Buồn nôn, nôn hoặc đau bụng.

+ Thay đổi thói quen đại tiện bất thường kéo dài hơn 2 tuần.

+ Đã sử dụng một thuốc xổ kéo dài hơn 1 tuần.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang hoặc có nguy cơ gặp phải tình trạng mất dịch, bệnh nhân

Nhà sản xuất:

