

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

GOLISTIN – ENEMA

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi 133 ml có chứa:

Hoạt chất:

Monobasic natri phosphat (dưới dạng monobasic natri phosphat. H_2O).....21,41 g

Dibasic natri phosphat (dưới dạng dibasic natri phosphat. $7H_2O$).....7,89 g

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

3. Mô tả sản phẩm

Dung dịch trong suốt đựng trong lọ nhựa.

Lọ 133ml, 1 lọ/hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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.

5. 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 em:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng.
- Trẻ 2-11 tuổi: Sử dụng Golistin – enema for children loại dành cho trẻ em.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 lọ Golistin-enema.
- 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.
- Người cao tuổi: Không sử dụng Golistin-enema ở người từ 70 tuổi trở lên. Người từ 55 tuổi trở lên cần tham vấn bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- 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 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.

Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa chưa được chẩn đoán.

Bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn.

Bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng, mất nước hoặc các tình trạng tăng hấp thu và giảm bài tiết ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim xung huyết.

Trẻ em dưới 2 tuổi; người già từ 70 tuổi trở lên.

7. Tác dụng không mong muốn

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

Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn do sử dụng Golistin-enema 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): phồng rộp, ngứa, đau nhức.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm (tần suất < 1 / 10.000): mất nước, tăng phospho máu, 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 dẫn:

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.

8. 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 và lithi có thể dẫn đến giảm nồng độ lithi và giảm tác dụng của thuốc.

9. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua và dùng liều tiếp theo theo hướng dẫn của bác sĩ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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.

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.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- 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 cầu thận như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển (enalapril, ramipril, lisinopril), thuốc chặn thụ thể angiotensin (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 ở bệnh nhân cao tuổi, 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 trioxid, 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. 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 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
- Các triệu chứng này có thể chỉ ra một tình trạng bệnh nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sĩ?

Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCT HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/09/2016

Tờ thông tin cho cán bộ y tế

GOLISTIN - ENEMA**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.**Thành phần**

Mỗi 133 ml có chứa:

Monobasic natri phosphat (dưới dạng monobasic natri phosphat, H ₂ O).....	21,41 g
Dibasic natri phosphat (dưới dạng dibasic natri phosphat, 7H ₂ O).....	7,89 g
Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết vừa đủ.	

Dạng bào chế: Dung dịch**Quy cách đóng gói:** Lọ 133ml, 1 lọ/hộp**Đặc tính dược lực học**

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 nhuận tràng.

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 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 dùng và cách sử dụng

Thuốc chỉ được dùng qua đường trực tràng.

Liều dùng

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

+ Trẻ em:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng
- Trẻ 2-11 tuổi: Sử dụng Golistin - enema for children loại dành cho trẻ em.
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 lọ Golistin-enema.

- 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 lại liều lớn hơn nguy cơ tăng phosphat kiềm.

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

Người cao tuổi: Không sử dụng Golistin-enema ở người từ 70 tuổi trở lên. Người từ 55 tuổi trở lên cần tham vấn bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

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

- Không nên sử dụng lặp lại và kéo dài Golistin-enema 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.

Không sử dụng nhiều hơn 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 nhón mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng.

- Bóp nắp lọ thuốc trước khi sử dụng.

- Dùng lực nhẹ nhàng đưa đầu ống thật 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

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa chưa được chẩn đoán.

Bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn.

Bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng, mất nước hoặc các tình trạng tăng hấp thu và giảm bài tiết ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim xung huyết.

Trẻ em dưới 2 tuổi; người già từ 70 tuổi trở lên.

Thận trọng và cảnh báo

- 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 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 cầu thận hoặc đang sử dụng các thuốc làm giảm tốc độ lọc cầu thận như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển (enalapril, ramipril, lisinopril), thuốc chẹn thụ thể angiotensin (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 ở bệnh nhân cao tuổi, 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 trioxid, astemizol, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, ciprofloxacin, 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. 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 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

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

Tác dụng không mong muốn

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

Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn do sử dụng Golistin-enema 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 đau lộ 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.**Tương tác với thuốc khác**

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 chẹn 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/ngưng tim và tử vong.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú*Phụ nữ có thai:*

Hiện chưa có dữ liệu liên quan đến khả năng gây dị tật và các độc tính khác trên thai nhi khi mẹ sử dụng Golistin-enema. Do đó, Golistin-enema chỉ nên được sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ tại thời điểm sinh con và sau khi sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Natri phosphat có thể đi qua vào sữa mẹ, nó được đào thải qua khỏi sữa mẹ ít nhất 24 giờ sau khi sử dụng Golistin-enema. Cần thận trọng khi sử dụng Golistin-enema cho người đang cho con bú.

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

Hiện chưa có dữ liệu ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều

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.

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/ngưng tim và tử vong.

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.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TAY TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/09/2016