

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: HADROGOL

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng "

"Đề xa tầm tay trẻ em "

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

3. Thành phần công thức thuốc cho 1 gói:

Dược chất

Macrogol 4000 (Polyethylene Glycol) 10g

Tá dược

Natri saccharin, bột hương cam Vừa đủ cho 1 gói 10,167 gam.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột để uống.

Mô tả: Bột thuốc màu trắng, đồng nhất, khô tơi, thơm mùi cam.

5. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng táo bón ở người lớn và trẻ em từ 8 tuổi trở lên.

Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể. Thuốc chỉ là biện pháp điều trị táo bón kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống lành mạnh, với thời gian điều trị tối đa là 3 tháng ở trẻ em. Nếu các triệu chứng vẫn còn mặc dù đã áp dụng chế độ ăn thích hợp và lối sống lành mạnh, cần kiểm tra và điều trị nguyên nhân.

6. Cách dùng, liều dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

1 đến 2 gói mỗi ngày, tốt nhất nên dùng một liều duy nhất vào buổi sáng. Nên uống 125 ml chất lỏng (ví dụ: nước) sau mỗi liều.

Tác dụng của thuốc trở nên rõ ràng trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi dùng.

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh tùy theo tác dụng lâm sàng và có thể dao động từ một gói mỗi ngày (đặc biệt ở trẻ em) cho đến 2 gói mỗi ngày.

Nên dùng điều trị dần dần và tiếp tục nếu táo bón tái phát.

Trẻ em dùng 1 đến 2 gói mỗi ngày, tốt nhất nên dùng liều duy nhất vào buổi sáng. Nên uống 125 ml chất lỏng (ví dụ: nước) sau mỗi liều.

Ở trẻ em, thời gian điều trị không được quá 3 tháng do thiếu dữ liệu lâm sàng về việc điều trị kéo dài hơn 3 tháng. Sự phục hồi nhu động ruột do điều trị sẽ được duy trì bằng các biện pháp lối sống và chế độ ăn uống.

Cách dùng:

Mỗi gói nên được hòa tan trong một cốc nước (khoảng 125 ml) ngay trước khi sử dụng.

7. Chống chỉ định.

- Quá mẫn với macrogol (polyethylene glycol) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh viêm ruột nặng (như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc phình đại tràng nhiễm độc, kèm theo triệu chứng hẹp đường ruột.
- Thủng đường tiêu hóa hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa.
- Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột.
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Việc điều trị táo bón bằng bất kỳ sản phẩm thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn uống lành mạnh, ví dụ:

- Chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ.
- Hoạt động thể chất phù hợp và phục hồi phản xạ ruột.

Trong trường hợp tiêu chảy, cần thận trọng ở những bệnh nhân dễ bị rối loạn cân bằng nước và/hoặc điện giải (ví dụ như người già, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) và cần xem xét kiểm soát điện giải.

Phản ứng quá mẫn (phát ban, nổi mề đay và phù nề) đã được báo cáo với các thuốc có chứa macrogol (polyethylene glycol). Các trường hợp ngoại lệ bị sốc phản vệ đã được báo cáo.

Thuốc chứa một lượng đường hoặc polyol không đáng kể và do đó có thể được kê đơn cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân có chế độ ăn không có galactose.

Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Theo cách tác dụng của macrogol, nên uống chất lỏng trong quá trình điều trị bằng thuốc này.

Sự hấp thu của các thuốc khác có thể bị giảm tạm thời do tốc độ vận chuyển qua đường tiêu hóa do macrogol tăng lên.

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

Phụ nữ có thai

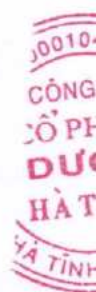
Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Dữ liệu về việc sử dụng ở phụ nữ mang thai còn hạn chế.

Dự kiến không có tác dụng không mong muốn nào trong thời kỳ mang thai vì mức phơi nhiễm toàn thân với thuốc là không đáng kể. Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ. Không có ảnh hưởng nào đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được dự đoán vì mức phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ đang cho con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú.



Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu về khả năng sinh sản nào được thực hiện với thuốc này tuy nhiên vì macrogol 4000 được hấp thu không đáng kể nên không có tác dụng nào được dự đoán trước. Do đó, bạn hoàn toàn có thể dùng thuốc để điều trị tình trạng táo bón. Tuy nhiên, không nên lạm dụng thuốc và khi dùng nên tham khảo kỹ ý kiến bác sĩ để được hướng dẫn liều dùng phù hợp.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Sự hấp thu của các thuốc khác có thể bị giảm tạm thời trong quá trình sử dụng thuốc này. Hiệu quả điều trị của các thuốc có chỉ số điều trị hẹp có thể bị ảnh hưởng đặc biệt (ví dụ thuốc chống động kinh, digoxin và thuốc ức chế miễn dịch).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các tác dụng không mong muốn được thống kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất phổ biến (1/10); phổ biến (1/100 - <1/10); không phổ biến (1/1000 - <1/100); hiếm gặp (1/10000 - <1/1000); rất hiếm gặp (<1/10000); không rõ (chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Người lớn:

Các tác dụng không mong muốn liệt kê trong bảng dưới đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm 600 bệnh nhân người lớn) và sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Nói chung, các phản ứng bất lợi là nhẹ và thoáng qua và chủ yếu liên quan đến hệ tiêu hóa:

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (Ngứa, Phát ban, Phù mắt, Phù Quincke, Nổi mề đay, Sốc phản vệ)
Không rõ	Ban đỏ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không rõ	Rối loạn điện giải (hạ natri máu, hạ kali máu) và/hoặc mất nước, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Phổ biến	Đau bụng và/hoặc chướng bụng Bệnh tiêu chảy Buồn nôn
Không phổ biến	Nôn mửa Đi đại tiện khẩn cấp Đại tiện không tự chủ



Trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn liệt kê trong bảng dưới đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường. Giống như ở người trưởng thành, các phản ứng bất lợi thường nhẹ và thoáng qua và chủ yếu liên quan đến hệ tiêu hóa:

Hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không rõ	Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay, phát ban, ngứa)
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Phổ biến	Đau bụng Bệnh tiêu chảy*
Không phổ biến	Nôn mửa Đầy hơi Buồn nôn

* Tiêu chảy có thể gây đau nhức quanh hậu môn.

13. Quá liều và cách xử trí.

Quá liều có thể dẫn đến tiêu chảy, đau bụng và nôn mửa và biến mất khi tạm dừng điều trị hoặc giảm liều.

Mất nước quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn mửa có thể cần điều chỉnh rối loạn điện giải.

Các trường hợp sốc đã được báo cáo khi tiêm một lượng lớn macrogol (polyethylene glycol) và chất điện giải qua ống thông mũi dạ dày. Trẻ em bị suy giảm thần kinh có rối loạn chức năng vận động miệng đặc biệt có nguy cơ bị sốc.

14. Quy cách đóng gói.

Hộp 10 gói; Hộp 20 gói.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập – phường Nam Hà – Thành phố Hà Tĩnh,
Tỉnh Hà Tĩnh

Điện thoại: 02393854617. Fax: 02393856821.

PegLax 10 g powder for oral solution in sachet

Summary of Product Characteristics Updated 19-Feb-2020 | Casen Recordati S.L.

1. Name of the medicinal product

PegLax 10g powder for oral solution in sachet

2. Qualitative and quantitative composition

Each sachet contains 10g of macrogol 4000.

Excipient(s) with known effect: 0.0000018 mg of sulphur dioxide (E-220) per sachet and less than 1 mmol of sodium per sachet.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

Powder for oral solution in sachet.

Almost white powder

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Symptomatic treatment of constipation in adults and children aged 8 years and above.

An organic disorder should have been ruled out before initiation of treatment. PegLax should remain a temporary adjuvant treatment to appropriate lifestyle and dietary management of constipation, with a maximum 3-months treatment course in children. If symptoms persist despite associated dietary measures, an underlying cause should be suspected and treated

4.2 Posology and method of administration

Oral use

Posology

1 to 2 sachets per day, preferably taken as a single dose in the morning. It is recommended to drink 125 ml of liquids (e.g. water) after each dose.

The effect of PegLax becomes apparent within 24 to 48 hours after its administration.

The daily dose should be adapted according to the clinical effects and may range from one sachet every other day (especially in children) up to 2 sachets a day.

Treatment should be stopped gradually and resumed if constipation recurs.

Paediatric population

1 to 2 sachets per day, preferably taken as a single dose in the morning. It is recommended to drink 125 ml of liquids (e.g. water) after each dose.

In children, treatment should not exceed 3 months due to a lack of clinical data for treatment lasting longer than 3 months. Treatment-induced restoration of bowel movements will be maintained by lifestyle and dietary measures.

Method of administration

Each sachet should be dissolved in a glass of water (125 ml approximately) just before use. The resultant solution will be clear and transparent like water.

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Severe inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease) or toxic megacolon, associated with symptomatic stenosis,
- Digestive perforation or risk of digestive perforation,
- Ileus or suspicion of intestinal obstruction,
- Painful abdominal syndromes of indeterminate cause.

4.4 Special warnings and precautions for use

The treatment of constipation with any medicinal product is only an adjuvant to a healthy lifestyle and diet, for example:

- Increased intake of liquids and dietary fibre,

- Appropriate physical activity and rehabilitation of the bowel reflex.

Due to the presence of sulphur dioxide, Peglax may rarely cause severe hypersensitivity reactions and bronchospasm.

In case of diarrhoea, caution should be exercised in patients who are prone to a disturbance of water and/or electrolyte balance (e.g. the elderly, patients with impaired hepatic or renal function or patients taking diuretics) and electrolyte control should be considered.

Hypersensitivity reactions (rash, urticaria, and oedema) have been reported with drugs containing macrogol (polyethylene glycol) Exceptional cases of anaphylactic shock have been reported.

Peglax contains a non-significant amount of sugar or polyol and thus may be prescribed to diabetic patients or patients on a galactose-free diet.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per sachet that is to say essentially " sodium- free" .

According to the way of action of macrogol, it is recommended to intake liquids during the treatment with this medicine (please see section 5.1).

The absorption of other medicinal products could transiently be reduced due to an increase in gastro-intestinal transit rate induced by macrogol (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

There is a possibility that the absorption of other medicinal products could be transiently reduced during use with Peglax. The therapeutic effect of medicinal products with a narrow therapeutic index may be particularly affected (e.g antiepileptics, digoxin and immunosuppressive agents).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

There are limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) for the use of Peglax in pregnant women.

No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to Peglax is negligible. Peglax can be used during pregnancy.

Lactation

There are no data on the excretion of Peglax in breast milk. No effects on the breast fed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to macrogol 4000 is negligible. Peglax can be used during breast feeding.

Fertility:

No fertility studies were conducted with Peglax however since macrogol 4000 is not significantly absorbed no effects are anticipated.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Peglax has no influence on ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Undesirable effects are listed under headings of frequency using the following categories:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $<1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$); very rare ($<1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data).

Adult population:

The undesirable effects listed in the table below have been reported during clinical trials (including 600 adult patients) and post-marketing use. Generally, adverse reactions have been minor and transitory and have mainly concerned the gastrointestinal system:

System Organ Class	Adverse reactions
Immune system disorders	
Very rare	Hypersensitivity reactions (Pruritus, Rash, Face oedema, Quincke oedema, Urticaria, Anaphylactic shock)
Not known	Erythema
Metabolism and Nutrition Disorders	
Not known	Electrolytes disorders (Hyponatremia, Hypokalaemia) and

	or dehydration, especially in elderly patients
Gastrointestinal disorders	
Common	Abdominal pain and/ or distension Diarrhoea Nausea
Uncommon	Vomiting Urgency to defecate Fecal incontinence

Paediatric population:

The undesirable effects listed in the table below have been reported during clinical trials including 147 children aged from 6 months to 15 years and post-marketing use. As in adult population, adverse reactions have generally been minor and transitory and have mainly concerned the gastrointestinal system:

System Organ Class	Adverse reactions
Immune system disorders	
Not known	Hypersensitivity reactions (Anaphylactic shock, Angioedema, Urticaria, Rash, Pruritus)
Gastrointestinal disorders	
Common	Abdominal pain Diarrhoea*
Uncommon	Vomiting Bloating Nausea

* Diarrhoea may cause perianal soreness

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system listed in www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.9 Overdose

Overdose could lead to diarrhoea, abdominal pain and vomiting which disappears when treatment is temporarily interrupted or the dosage is reduced.

Excessive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances

Cases of aspiration have been reported when extensive volumes of macrogol (polyethylene glycol) and electrolytes were administered with nasogastric tube. Neurologically impaired children who have oromotor dysfunction are particularly at risk of aspiration.

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Drugs for constipation. Osmotically acting laxatives, ATC code: A06AD15

High molecular weight (4000) macrogols are long linear polymers which retain water molecules by means of hydrogen bonds. When administered by the oral route, they lead to an increase in volume of intestinal fluids. This is why an adequate hydration is important during the treatment.

The volume of unabsorbed intestinal fluid accounts for the laxative properties of the solution.

5.2 Pharmacokinetic properties

The pharmacokinetic data confirm that macrogol 4000 undergoes neither gastrointestinal resorption nor biotransformation following oral ingestion.

5.3 Preclinical safety data

Toxicological studies conducted in different animal species did not reveal any sign of systemic or local gastrointestinal toxicity. Macrogol 4000 had no teratogenic or mutagenic effect.

No carcinogenicity studies have been performed.

Macrogol 4000 was not teratogenic in rats or rabbits.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Saccharin sodium (E954), apple flavour*

*Composition of the apple flavour:

Natural flavour, maltodextrine, gum arabic E414, sulphur dioxide E220, alpha tocopherol E307

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

3 years

6.4 Special precautions for storage

This medicinal product does not require any special storage conditions

6.5 Nature and contents of container

Sachet made of heat-sealable polyethylene, aluminium and polyester film (polyester/aluminium/polyethylene complex).

Single dose sachets presented in pack sizes of 10, 20, 30, 50, 60 and 100 sachets.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements

7. Marketing authorisation holder

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO. Zaragoza (Spain)

8. Marketing authorisation number(s)

PL 43885/0006

9. Date of first authorisation/renewal of the authorisation

17/01/2016

10. Date of revision of the text

30/08/2018

Company Contact Details

Casen Recordati S.L.

Address

Autovía de Logroño, km. 13,300 , 50180 Utebo
(Zaragoza) , Spain

Telephone

+34976462626

E-mail

pharmacovigilance@casenrecordati.com

Medical Information e-mail

info@casenrecordati.com

Medical Information Fax

+34913518799

WWW

<http://www.casenrecordati.com>

Fax

+34976771560

Medical Information Direct Line

+34913517964

Customer Care direct line

+34913518800