

Label	Width (units)
MASS D	0.5
MASS E	1.5
MASS G ₁	1.0
MASS F	7.0

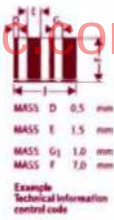
Example
 Technique of finding a then control code

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE
PPM SKU Description : FB DULCOLAX 5MG 20 TABS VR
Dimension : 62 x 19 x 111 mm
No. of code : 635
Ref. drawing : B120

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/2017



File information				Mandatory in	
Issue date of ID:	11/10/2011			ID	Print file
PPM SKU:	P023563			Yes	Yes
PPM SKU version:	001			No	Yes
Issue date of artwork:	01/Dec/2011			No	Yes
Print colors:	Cyan	Magenta	Yellow	No	Yes
	White	Pan 357	Pan 369		
Mat. No. Pack. Site:	313857-001			No	Yes
Legend case version:	V3.0 01/JUN/2010 (please do not change or remove ID)				
p2c:	651105 / 30792 ID				



Technical information			
a = Batch No.		b = Expiry date	
c = Manufacturing date		d = Price/Sample/Clinic	
Technical colors			
BI-Diecut-Legendcase	Free area	BI-Lacquer-free	
BI-Braille	BI-Function-varnish	BI-Spot-varnish	
BI-Embossing-low	BI-Embossing-medium	BI-Embossing-high	

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE	
PPM SKU Description:	FB DULCOLAX SMG 20 TABS VN
Dimension:	62 x 19 x 111 mm
No. of code:	635
Ref. drawing:	B120

Công ty đăng ký:
Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany



File information		Mandatory in	
Issue date of TD:	11/10/2011	TD	Private
PPM SKU:	P023563	Yes	Yes
PPM SKU version:	001	No	Yes
Issue date of artwork:	01/Dec/2011	No	Yes
Print colors:	Cyan Magenta Yellow	No	Yes
	White Pan 357 Pan 369	No	Yes
Mat. No. Pack. Site:	313857-001	No	Yes
Legend case version:	V3.0 01/JUN/2010 (please do not change or remove it)		
g2e	65105 / 30792 ID		

MASS D	0.5 mm
MASS E	1.5 mm
MASS G	1.0 mm
MASS F	7.0 mm

Example
Technical information
control code

Technical information	
a = Batch No	b = Expiry date
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic
Technical colors	
E1 Discut Legendcase	Free area
B1 Back	B1 Function varnish
B1 Embossing line	B1 Embossing medium

ADDITIONAL REQUIREMENT OF PACKAGING LINE	
PPM SKU Description	PR DULCOLAX 5MG 20 TABS VN
Dimension	62 x 19 x 111 mm
No of code	625
Ref drawing	R120



DULCOLAX®

Bisacodyl 5mg

VĂN PHÒNG

THÀNH PHỐ

HỒ CHÍ MINH

Mỗi viên chứa 5 mg bisacodyl.

Thành phần: Lactose monohydrat, tinh bột bắp khô, tinh bột tan, glycerol 85%, magnesi stearat, sucrose, bột talc, acacia bột, titan dioxit, eudragit L100, eudragit S100, dầu castor, macrogol 6000, oxit sắt vàng, sáp ong trắng, sáp carnauba, shellac.

Chỉ định

Điều trị táo bón (vô căn hoặc do dùng thuốc gây táo bón hoặc do hội chứng đại tràng kích thích). Thải sạch ruột trước và sau phẫu thuật.

Chuẩn bị X-quang đại tràng.

Liều lượng và cách dùng

Khuyến cáo dùng liều như sau trừ khi có chỉ định nào khác từ bác sĩ:

Điều trị táo bón

Người lớn:

1 - 2 viên bao (5 - 10 mg) mỗi ngày

Nên bắt đầu với liều thấp nhất. Có thể điều chỉnh đến liều khuyến cáo tối đa để tạo phân giống như bình thường.

Không vượt quá liều tối đa mỗi ngày.

Trẻ > 10 tuổi:

1 - 2 viên bao (5 - 10 mg) mỗi ngày

Nên bắt đầu với liều thấp nhất. Có thể điều chỉnh đến liều khuyến cáo tối đa để tạo phân giống như bình thường. Không vượt quá liều tối đa mỗi ngày.

Trẻ từ 4 - 10 tuổi:

1 viên bao (5 mg) mỗi ngày

Không vượt quá liều tối đa mỗi ngày.

Trẻ 10 tuổi hoặc nhỏ hơn bị táo bón mạn tính hoặc dai dẳng chỉ nên điều trị dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Hướng dẫn sử dụng:

Khuyến cáo nên uống viên bao vào buổi tối để tạo nhu động ruột vào sáng hôm sau. Nên nuốt toàn bộ viên bao với một lượng nước thích hợp.

Để tránh làm tan sớm màng bao tan trong ruột của thuốc, không nên uống viên bao cùng với các thuốc làm giảm độ axit của đường tiêu hóa trên như sữa, thuốc kháng axit hoặc thuốc ức chế bơm proton.

Chuẩn bị cho quá trình chẩn đoán và trước phẫu thuật

Nên sử dụng DULCOLAX dưới sự giám sát y khoa trong các trường hợp cần nhuận tràng khi chuẩn bị cho quá trình chẩn đoán, điều trị trước và sau phẫu thuật.

Để đạt được sự bài xuất hoàn toàn của ruột, liều khuyến cáo DULCOLAX cho người lớn là 2 đến 4 viên bao vào buổi tối hôm trước, tiếp nối bởi 1 viên đặt vào buổi sáng hôm tiến hành kiểm tra.

Trẻ em:

Đối với trẻ ≥ 4 tuổi, khuyến cáo dùng 1 viên bao vào buổi tối hôm trước, tiếp nối bởi 1 viên đặt cho trẻ vào buổi sáng hôm tiến hành kiểm tra.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng DULCOLAX cho những bệnh nhân bị chứng tắc ruột, nghẽn ruột, bệnh cấp tính ở ổ bụng bao gồm viêm ruột thừa, bệnh viêm ruột cấp tính và đau bụng nặng kèm buồn nôn và nôn gợi ý các tình trạng nghiêm trọng.

Chống chỉ định dùng DULCOLAX trong mất nước nặng và những bệnh nhân đã biết quá mẫn với bisacodyl hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định trong những bệnh di truyền hiếm gặp có thể không dung nạp với một tá dược của thuốc (xin tham khảo “Cảnh báo và thận trọng đặc biệt”).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Cũng như các thuốc nhuận tràng, không nên dùng DULCOLAX liên tục mỗi ngày hoặc trong thời gian dài mà không tìm nguyên nhân gây táo bón.

Dùng nhiều kéo dài có thể gây mất cân bằng nước, điện giải và giảm kali máu.

Mất dịch ở đường tiêu hóa có thể gây mất nước. Triệu chứng có thể là khát nước và tiểu ít. Ở những bệnh nhân bị mất dịch mà sự mất nước có thể có hại (như bệnh nhân suy thận, bệnh nhân cao tuổi), nên ngừng dùng DULCOLAX và chỉ dùng lại khi có sự giám sát y khoa.

Bệnh nhân có thể biểu hiện phân sẫm màu (máu trong phân) nhưng nhìn chung nhẹ và tự khỏi.

Đã có báo cáo chóng mặt và/hoặc ngất ở những bệnh nhân dùng DULCOLAX. Chi tiết về những trường hợp này gợi ý rằng những biến cố nói trên liên quan đến ngất do đại tiện (hoặc ngất do gắng sức đại tiện), hoặc liên quan đến đáp ứng mạch-thần kinh phế vị đối với đau bụng có thể do táo bón làm bệnh nhân cần sử dụng thuốc nhuận tràng, và không nhất thiết cần sử dụng đúng bisacodyl.

Một viên bao chứa 33,2 mg lactose, tương đương 66,4 mg lactose cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày để điều trị táo bón ở người lớn và trẻ em trên 10 tuổi. Trong chụp X quang liều đề nghị tối đa mỗi ngày ở người lớn chứa 132,8 mg lactose. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose như chứng loạn chuyển hóa galactose bẩm sinh, không nên dùng thuốc này.

Một viên bao chứa 23,4 mg sucrose (saccharose), tương đương 46,8 mg sucrose (saccharose) cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày để điều trị táo bón cho người lớn và trẻ trên 10 tuổi. Trong chụp X quang liều đề nghị tối đa mỗi ngày ở người lớn chứa 93,6 mg sucrose. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Tương tác

Tránh phối hợp với các thuốc như amiodaron, astemisol, bepridil, bretylium, disopyramid, erythromycin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, pentamidin, quinidin, sparflaxacin, sotalol, sultoprid, terfenadin, vincamin: Làm tăng nguy cơ gây rối loạn nhịp thất, đặc biệt xoắn đỉnh, do giảm kali huyết.

Thận trọng khi phối hợp:

Digitalis: Giảm kali huyết dễ làm tăng tác dụng độc của digitalis. Phải theo dõi kali huyết, và nếu cần, làm điện tâm đồ.

Các thuốc làm giảm kali huyết khác (như thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết, amphotericin tiêm tĩnh mạch, corticoid toàn thân, tetracosactid): Tác dụng cộng hiệp làm tăng nguy cơ giảm kali huyết. Dùng phối hợp với các thuốc kháng acid, các thuốc đối kháng thụ thể H_2 như cimetidin, famotidin, nizatidin và ranitidin hoặc sữa với bisacodyl trong vòng 1 giờ, sẽ làm cho dạ dày và tá tràng bị kích ứng do thuốc bị tan quá nhanh.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Kinh nghiệm sử dụng trong thời gian dài không thấy bằng chứng về tác dụng ngoại ý hoặc tổn thương trong thời kỳ mang thai.

Tuy nhiên, cũng như các thuốc khác, chỉ nên sử dụng DULCOLAX trong thời gian có thai và cho con bú khi có lời khuyên của thầy thuốc.

Cho con bú

Dữ liệu lâm sàng cho thấy không có sự bài tiết phần có hoạt tính của bisacodyl -BHPM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) hoặc chất glucuronides của nó vào sữa người mẹ khỏe mạnh.

Do đó có thể dùng DULCOLAX trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

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

Chưa nghiên cứu về ảnh hưởng của DULCOLAX đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nên cho bệnh nhân biết họ có thể bị choáng váng và/hoặc ngất do đáp ứng mạch thần kinh phế vị (ví dụ như đối với co thắt ở bụng). Nếu bệnh nhân bị co thắt ở bụng thì nên tránh các công việc tiềm tàng nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Các phản ứng ngoại ý được báo cáo phổ biến nhất trong thời gian điều trị là đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn hệ miễn dịch

Phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn.

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Mất nước.

Rối loạn hệ thần kinh

Choáng váng, ngất.

Choáng váng và ngất xảy ra sau khi dùng bisacodyl dường như phù hợp với đáp ứng mạch thần kinh phế vị (như đối với co thắt ở bụng, đại tiện).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Co cứng cơ bụng, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, phân sẫm màu (phân có máu), nôn, khó chịu ở bụng, khó chịu hậu môn- trực tràng, viêm ruột kết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều

Triệu chứng: Khi dùng liều cao có thể xuất hiện phân lỏng (tiêu chảy), co cứng cơ bụng và mất đáng kể dịch, kali và các chất điện giải khác trên lâm sàng.

DULCOLAX, cũng như các thuốc nhuận tràng khác, khi dùng quá liều trong thời gian dài có thể gây tiêu chảy mạn tính, đau bụng, giảm kali huyết, tăng aldosterone thứ phát và sỏi thận. Tồn thương ống thận, nhiễm kiềm chuyển hóa và nhược cơ thứ phát do giảm kali máu cũng được mô tả khi lạm dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài.

Điều trị: Sau khi uống DULCOLAX, có thể giảm thiểu hoặc ngăn ngừa sự hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể cần bù dịch và điều chỉnh mất cân bằng điện giải. Đây là điều đặc biệt quan trọng với người cao tuổi và trẻ nhỏ. Uống thuốc chống co thắt có thể hiệu quả.

Đặc tính dược lực

Mã ATC: A06AB02

Bisacodyl là thuốc nhuận tràng tác dụng tại chỗ thuộc nhóm dẫn xuất diphenylmethane. Như một thuốc nhuận tràng tại chỗ, những thuốc cũng có tác dụng xổ ruột ngăn cản tái hấp thu, sau khi thủy phân ở đại tràng, bisacodyl kích thích nhu động đại tràng và đẩy mạnh sự tích lũy nước, và sau đó là điện giải trong lòng đại tràng. Kết quả gây kích thích đại tiện, giảm thời gian vận chuyển và làm mềm phân.

Do là thuốc nhuận tràng tác dụng tại đại tràng, bisacodyl kích thích đặc hiệu lên quá trình bài xuất tự nhiên tại đoạn cuối của đường tiêu hóa. Do đó, bisacodyl không ảnh hưởng trong việc làm thay đổi tiêu hóa hay hấp thụ năng lượng hoặc các chất dinh dưỡng thiết yếu trong ruột non.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản

Không quá 30°C.

Giữ vỉ thuốc bên trong hộp.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 hoặc 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 vỉ x 20 viên.

Sản xuất bởi

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims, Pháp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Xin liên hệ với bác sĩ nếu cần thêm thông tin.

Không sử dụng thuốc quá ngày ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng