

Dạng bào chế: Viên đặt

Thành phần: Mỗi viên đặt chứa:

Bisacodyl 10mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

BLISS GVS PHARMA LIMITED

Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali village,
Palghar 401404 Maharashtra state, Ấn Độ

DNNK:

Batch No. / Lô SX:

Exp. Date / HD:

Visa No. / SDK:

Mfg. Date / NSX:

Hộp 2 vỉ x 5 viên

CONLAX-10™

13004325

CONLAX™-10

Bisacodyl Suppositories BP 10 mg

RECTAL SUPPOSITORIES



CONLAX-10™



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CONLAX-10

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên đặt chứa:

Thành phần dược chất: Bisacodyl10mg

Thành phần tá dược: Hard fat (Witepsol H – 15)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên đặt. Viên đặt hình viên đạn màu trắng

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị táo bón mạn tính khi cần sử dụng thuốc nhuận tràng kích thích. Thái sạch ruột trước khi phẫu thuật hoặc thủ thuật X-quang.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em từ 10 tuổi trở xuống bị táo bón mạn tính hoặc dai dẳng chỉ nên điều trị dưới sự hướng dẫn của bác sỹ. Bisacodyl không nên sử dụng ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống.

Điều trị táo bón

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: đặt 1 viên Conlax-10 vào trực tràng cho hiệu quả ngay lập tức.

Để chuẩn bị cho chẩn đoán và chuẩn bị phẫu thuật

Chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát y khoa

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 2 viên (10mg) vào buổi sáng và 2 viên (10 mg) vào buổi tối (sử dụng viên nén dùng đường uống) và đặt 1 viên Conlax-10 vào sáng hôm sau.

Cách dùng:

Khi dùng Conlax cho bệnh nhân chuẩn bị chụp chiếu ổ bụng hoặc dùng trước khi phẫu thuật, nên kết hợp viên nén với viên đặt để ruột bài tiết hoàn toàn chất thải.

Trong điều trị táo bón, việc dùng thuốc thường lặp lại một lần, nên giảm liều và sau đó thường ngừng thuốc.

Khuyến cáo dùng viên nén bao vào buổi tối để đi tiêu vào sáng hôm sau. Bệnh nhân nên nuốt toàn bộ viên với một lượng đủ chất lỏng.

Viên đặt thường cho kết quả trong khoảng 20 phút, nhưng trong một số trường hợp có thể đến 45 phút. Bệnh nhân phải bỏ lớp bọc thuốc và đưa đầu nhọn của viên thuốc vào trực tràng. Không có sẵn thông tin cụ thể về việc dùng thuốc ở người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng



Hướng dẫn sử dụng thuốc

tiến hành ở cả những bệnh nhân trên 65 tuổi và không có báo cáo về các phản ứng bất lợi cụ thể nào ở nhóm tuổi này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Conlax ở những bệnh nhân bị liệt ruột, tắc ruột, các tình trạng cấp tính ở bụng bao gồm viêm ruột thừa, viêm ruột cấp và đau bụng dữ dội kèm buồn nôn và nôn mà có thể biểu hiện các tình trạng nghiêm trọng nói trên.

Chống chỉ định Conlax ở bệnh nhân bị thiếu nước nghiêm trọng và ở những bệnh nhân quá mẫn với bisacodyl hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng viên đặt Conlax khi bị nứt kẽ hậu môn hoặc viêm loét trực tràng có tổn thương niêm mạc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Như tất cả các thuốc nhuận tràng, không nên dùng Conlax hàng ngày với đợt điều trị trên 5 ngày mà không có sự điều tra nguyên nhân gây táo bón.

Việc dùng thuốc quá mức và kéo dài có thể dẫn đến mất cân bằng điện giải và dịch và làm giảm kali huyết.

Sự mất dịch ở đường ruột có thể làm tăng khả năng mất nước. Các triệu chứng có thể bao gồm khát và thiếu niệu. Ở những bệnh nhân bị mất dịch do mất nước có thể gây nguy hiểm (như suy thận, bệnh nhân cao tuổi) thì nên ngừng dùng Conlax và chỉ bắt đầu dùng lại khi có sự giám sát y khoa.

Bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lẫn máu nhưng nhìn chung thường nhẹ và tự kiểm soát được.

Đã có những báo cáo riêng lẻ về đau bụng và tiêu chảy có máu xuất hiện sau khi dùng bisacodyl. Một số ca cho thấy có liên quan đến thiếu máu niêm mạc ruột.

Việc dùng viên đặt có thể dẫn đến cảm giác đau và kích ứng tại chỗ, đặc biệt khi bị nứt kẽ hậu môn và viêm loét trực tràng.

Không nên dùng Conlax ở trẻ em dưới 10 tuổi mà không có lời khuyên y khoa.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Không có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Kinh nghiệm lâu dài cho thấy không có các bằng chứng về các tác dụng không mong muốn hoặc gây tổn hại cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Dữ liệu lâm sàng cho thấy không phải nhóm chức có hoạt tính của bisacodyl (BHPM hoặc bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2 methan) cũng không phải dạng glucuronid của nó được bài tiết vào trong sữa của động vật cho con bú khỏe mạnh.

Tuy nhiên, như tất cả các thuốc khác, Conlax không nên sử dụng ở phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ trừ khi lợi ích được cho là vượt trội nguy cơ có thể gặp phải và chỉ khi có lời khuyên y khoa.

Không có nghiên cứu được tiến hành về tác dụng của thuốc trên khả năng sinh sản ở người.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Dữ liệu lâm sàng cho thấy không phải nhóm chức có hoạt tính của bisacodyl (BHPM hoặc bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2 methan) cũng không phải dạng glucuronid của nó được bài tiết vào trong sữa của động vật cho con bú khỏe mạnh.

Tuy nhiên, như tất cả các thuốc khác, Conlax không nên sử dụng trong suốt giai đoạn cho con bú trừ khi lợi ích được cho là vượt trội nguy cơ có thể gặp phải và chỉ khi có lời khuyên y khoa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào được tiến hành về tác dụng của Conlax trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, bệnh nhân nên được khuyến cáo rằng do phản ứng trên thần kinh phế vị (như co thắt bụng) họ có thể bị hoa mắt hoặc ngất. Nếu bệnh nhân bị co thắt bụng thì nên tránh thực hiện các nhiệm vụ nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid và sản phẩm từ sữa có thể làm giảm sự đề kháng của viên nén bao và dẫn đến đầy bụng và kích ứng dạ dày.

Dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu hoặc các corticosteroid thượng thận có thể làm tăng nguy cơ mất cân bằng điện giải nếu dùng quá liều thuốc Conlax.

Mất cân bằng điện giải có thể dẫn đến tăng nhạy cảm với các glycosid tim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong suốt quá trình điều trị là đau bụng và tiêu chảy.

Các tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù mạch, nhạy cảm quá mức

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hiếm gặp: mất nước

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Hoa mắt

Hiếm gặp: Ngất

Hoa mắt và ngất xuất hiện sau khi dùng bisacodyl dường như phù hợp với phản ứng trên thần kinh phế vị (như co thắt bụng, đi ngoài)

Rối loạn dạ dày-ruột:



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Ít gặp: có máu trong phân, nôn, bụng khó chịu, khó chịu ở hậu môn-trực tràng

Thường gặp: đau dạ dày, đau bụng, tiêu chảy và buồn nôn

Hiếm gặp: Viêm đại tràng.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Nếu dùng liều cao có thể xuất hiện phân lỏng (tiêu chảy), đau dạ dày và mất dịch, kali và các chất điện giải khác đáng kể trên lâm sàng.

Với mục đích nhuận tràng, khi quá liều kéo dài có thể dẫn đến tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali huyết, cường aldosteron thứ phát và sỏi thận. Tổn thương ống thận, nhiễm kiềm chuyển hóa và yếu cơ thứ phát kèm hạ kali huyết cũng được mô tả khi lạm dụng thuốc nhuận tràng lâu ngày.

Điều trị

Sau khi dùng dạng bào chế đường uống, có thể giảm thiểu hoặc ngăn chặn sự hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể cần bù dịch hoặc điều chỉnh mất cân bằng điện giải. Điều này đặc biệt quan trọng ở người cao tuổi và người trẻ. Dùng các thuốc chống co thắt có thể có hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng kích thích

Mã ATC: A06AG02

Bisacodyl là thuốc nhuận tràng hoạt động tại chỗ, là dẫn chất của diphenylmethan và có tác dụng kép. Như một thuốc nhuận tràng tiếp xúc, cũng được mô tả có tác dụng chống tái hấp thu gây mất nước, bisacodyl kích thích sau khi thủy phân trong ruột già, niêm mạc ruột già và trực tràng. Kích thích niêm mạc ruột già dẫn đến tăng nhu động ruột cũng như tăng nước và điện giải trong đại tràng. Điều này dẫn đến kích thích đi ngoài, giảm thời gian đi ngoài và làm mềm phân. Kích ứng trực tràng làm tăng đi ngoài và cảm giác đầy ở trực tràng. Tác dụng trên trực tràng có thể giúp đưa phân xuống trực tràng mặc dù đã có những liên quan trên lâm sàng được thiết lập.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi đặt trực tràng, bisacodyl nhanh chóng được thủy phân thành chất có hoạt tính chính là bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM), chủ yếu bằng các enzym esterase ở niêm mạc ruột. Khi dùng viên đặt, tác dụng nhuận tràng xuất hiện trung bình trong khoảng 20 phút sau khi đặt thuốc, trong một số trường hợp có thể đến 45 phút.

Nồng độ tối đa của BHPM trong huyết tương đạt được sau 0,5 – 3 giờ sau khi đặt thuốc. Do đó, tác dụng nhuận tràng của bisacodyl không liên quan đến nồng độ trong huyết tương của BHPM. Thay vào đó, tác dụng của BHPM tại đoạn sau của ruột và không có sự liên quan giữa tác dụng nhuận tràng và nồng độ của dẫn chất có hoạt tính trong huyết tương. Vì vậy,



Hướng dẫn sử dụng thuốc

dạng viên nén bao bisacodyl được bào chế để kháng lại dịch dạ dày và dịch tại ruột non. Điều này dẫn đến thuốc chủ yếu giải phóng trong đại tràng là vị trí tác dụng mong muốn.

Sau khi đặt trực tràng, chỉ một lượng nhỏ thuốc được hấp thu và hầu như gắn vào thành ruột và gan thành dạng BHPM glucuronid không hoạt tính.

Thời gian bán thải trong huyết tương của BHPM glucuronid ước tính khoảng 16,5 giờ. Sau khi đặt thuốc, trung bình 3,1% liều dùng được tái hấp thu dưới dạng BHPM glucuronid trong nước tiểu. Phân chứa một lượng lớn BHPM (90% tổng lượng thải trừ) ngoài một lượng nhỏ là dạng bisacodyl không biến đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Bliss GVS Pharma Limited

Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India/Ấn Độ

Đại diện cơ sở đăng ký:

(Sign & stamp here)



Họ tên/ Full name : Mr. Datta Tupe-Patil

Chức danh/ Position : Deputy General Manager-Regulatory Affairs.