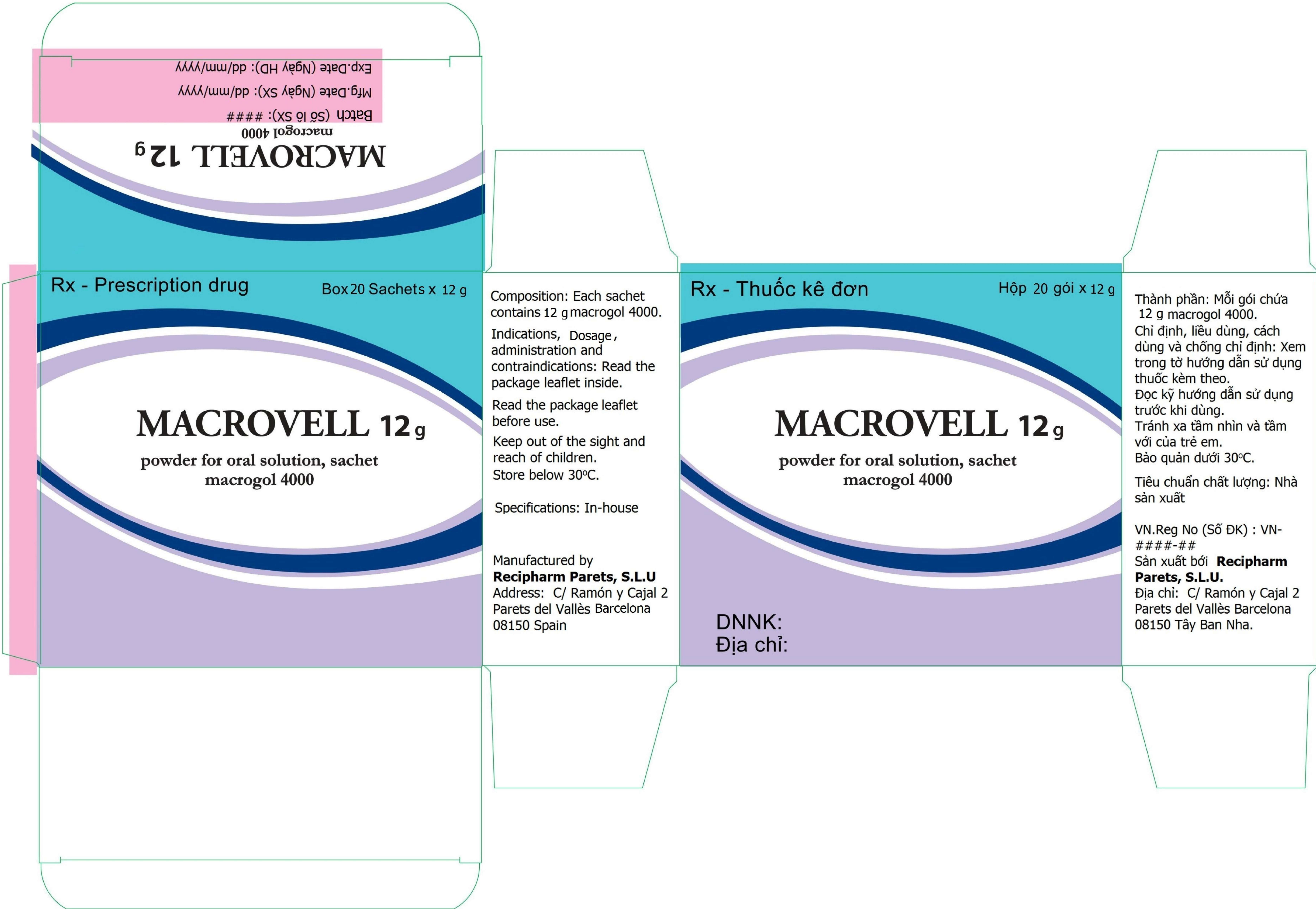






Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MACROVELL 6 g

MACROVELL 12 g

Bột pha dung dịch uống

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi bắt đầu dùng thuốc

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này vì có thể bạn sẽ cần đọc lại nó.
- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn riêng cho bạn. Không được đưa cho người khác dùng. Điều đó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi họ có triệu chứng tương tự với bạn.
- Nếu bất kì tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG THỨC THUỐC

MACROVELL 6 g

Thành phần được chất: Macrogol 4000 6 g

MACROVELL 12 g

Thành phần được chất: Macrogol 4000 12 g

DẠNG BẢO CHẾ:

Dạng gói. Bột pha dung dịch uống.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị táo bón mạn tính.

Phân rắn và làm mềm phân khô, cứng (tình trạng tạo phân cứng và nén chặt ở trực tràng).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Một gói (6 or 12 g) bột, hòa tan trong 1 ly nước 200ml rồi dùng ngay

Đối với trẻ em dưới 8 tuổi: gói 6g hòa tan trong 100ml dung dịch

Điều trị táo bón mạn tính

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi

Liều thường dùng là 12g một đến hai lần mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo yêu cầu điều trị.

Trẻ em từ 2-7 tuổi

Liều thường dùng cho trẻ em từ 2 đến 3 tuổi là một gói 6g mỗi ngày, và cho trẻ từ 4 đến 7 tuổi là một gói 6g một đến hai lần mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo nhu cầu như là để làm mềm phân và hỗ trợ đi ngoài.

Không có nhiều số liệu về tác dụng của thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi. Sản phẩm này không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi

Chỉ nên sử dụng Macrogol để điều trị trong tối đa hai tuần. Tuy nhiên việc điều trị có thể lặp lại nếu cần thiết. Không khuyến khích sử dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài. Tuy nhiên, bác sĩ có thể yêu cầu sử dụng thuốc lâu hơn hai tuần nếu bệnh nhân bị chứng táo bón mạn tính do bệnh Parkinson hoặc bệnh đa xơ cứng hoặc nếu đang dùng các loại thuốc thường xuyên gây táo bón, như thuốc giảm đau (như morphine), thuốc trị co thắt (như hyoscine, atropine) hoặc thuốc chống tiết cholin cho các triệu chứng Parkinson (như procyclidine).

Làm mềm phân khô, cứng (tình trạng tạo phân cứng và nén chặt ở trực tràng).

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

5–10 túi đơn liều (5–10 x 12 g) or 1–2 l một ngày cho 1–3 ngày

Bệnh nhân suy giảm chức năng tim mạch

Nên chia liều để không dùng quá hai túi trong một giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Hồi tràng do rối loạn sinh lý hoặc chức năng của thành ruột
- Thủng ruột
- Bệnh viêm ruột nghiêm trọng (ví dụ, bệnh crohn, viêm loét đại tràng, phình đại tràng nhiễm độc).
- Hội chứng đau bụng do nguyên nhân không xác định
- Mẫn cảm với hoạt chất

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Mã ATC: A06AD15.

Macrogol 4000 chứa polyethyl hêlycole hoạt tính thẩm thấu, nhưng không hấp thụ (macrogol 4000). Sản phẩm làm tăng hàm lượng chất lỏng của ruột thậm chí đến mức tiêu chảy, nếu cần thiết, tương tự như ảnh hưởng do uống một lượng lớn chất lỏng trong quy trình rửa ruột. Số lượng nhỏ hơn dẫn đến làm mềm phân.

Ngay cả việc sử dụng lâu dài của sản phẩm không được cho là dẫn đến thay đổi thần kinh ở ruột, nhưng không có nghiên cứu nào về chủ đề này đã được thực hiện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Polyethyl hêlycole trọng lượng phân tử cao, chẳng hạn như macrogol 4000, không được hấp thụ đáng kể từ đường tiêu hóa. Một lượng nhỏ polyethylvenlycole, có thể có thể được hấp thụ, được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Điều trị táo bón bằng bất kỳ thuốc nào cũng chỉ là phương pháp hỗ trợ cho lối sống và chế độ ăn uống lành mạnh, ví dụ:

- Tăng lượng chất lỏng và chất xơ
- Hoạt động thể chất thích hợp và phục hồi chức năng phân xạ ruột.

Nên loại trừ rối loạn hữu cơ trước khi bắt đầu điều trị

Nếu bị táo bón hoặc tình trạng trở nên nghiêm trọng nên cân nhắc khả năng mắc một bệnh tắc nghẽn đường ruột.

Trẻ em

Ở trẻ em, điều trị táo bón không được vượt quá 3 tháng trong trường hợp thiếu dữ liệu lâm sàng hơn 3 tháng. Do đó, sau một liệu trình điều trị 3 tháng, cần thực hiện giám sát lâm sàng hoàn toàn về táo bón.

Nếu bị tiêu chảy, nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân dễ bị rối loạn cân bằng điện giải nước (ví dụ: người già, bệnh nhân bị suy yếu chức năng tim mạch, gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) nên xem xét kiểm soát điện giải. Ngoài ra bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân dễ bị rối loạn nhịp tim nên được điều trị thận trọng.

Cần thận trọng khi sử dụng một lượng lớn Macrogol 4000 cho bệnh nhân bị phân xạ hầu, viêm thực quản trào ngược hoặc giảm mức độ ý thức.

Có rất hiếm các trường hợp phản ứng quá mẫn (phát ban, nổi mề đay, phù) đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc có chứa macrogol (polyethylen glycol). Các trường hợp đặc biệt của sốc phản vệ đã được báo cáo.

Sự hấp thu của các sản phẩm thuốc khác có thể giảm tạm thời do sự gia tăng tốc độ vận chuyển qua đường tiêu hóa gây ra bởi Macrogol 4000

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng sản phẩm trong thai kỳ. Macrogol 4000 không gây quái thai ở chuột hoặc thỏ. Không có tác dụng phụ trong khi mang thai, vì phơi nhiễm toàn thân với macrogol 4000 là không đáng kể. Macrogol 4000 có thể được sử dụng trong khi mang thai.

Cho con bú

Không có dữ liệu về việc sữa mẹ phơi nhiễm với thuốc. Không có tác dụng phụ nào đối với trẻ sơ sinh hoặc trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được dự đoán do sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với macrogol 4000. Macrogol 4000 có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Macrogol 4000 làm tăng khả năng hòa tan của các sản phẩm thuốc có thể hòa tan trong rượu và tương đối không hòa tan trong nước. Có khả năng sự hấp thu của các sản phẩm thuốc khác có thể giảm tạm thời trong quá trình sử dụng Macrogol 4000

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng phụ của thuốc được liệt kê dưới tiêu đề tần suất sử dụng các loại sau:
Rất thông dụng ($\geq 1/10$); thông dụng ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thông dụng ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$); không rõ (không thể đánh giá dựa trên các số liệu hiện có).

Người trưởng thành
Các tác dụng phụ không mong muốn được liệt kê trong bảng dưới đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm 600 bệnh nhân trưởng thành) và sử dụng sau tiếp thị. Nói chung, các phản ứng phụ là nhỏ và tạm thời và chủ yếu liên quan đến hệ thống tiêu hóa:

	Thông dụng	Không thông dụng	Hiếm	Rất hiếm
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn cảm (ban đỏ, ngứa, nổi mẩn, phù mắt, phù nề, nổi mề đay, sốc phản vệ)	
Rối loạn trao đổi chất và dinh				Rối loạn điện giải (hạ natri

đường				máu, hạ kali máu) và mất nước, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, bệnh tiêu chảy	Nôn, đại tiện cấp, đại tiện không tự chủ		

Tiêu chảy sẽ giảm sau khi giảm liều dùng
Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê 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 tiếp thị. Như ở người trưởng thành, các phản ứng bất lợi thường là nhỏ và tạm thời và chủ yếu liên quan đến hệ thống tiêu hóa:

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 tiêu hóa:
Thông thường: Đau bụng, tiêu chảy (có thể gây đau quanh hậu môn)
Không thông thường: Nôn, đầy hơi, buồn nôn

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy và nôn mửa. Cần bổ sung đủ nước do có thể bị mất nước và mất cân bằng điện giải.

Các trường hợp hút phải đã được báo cáo khi khối lượng lớn polyethylen glycol và chất điện giải được dùng với ống thông mũi dạ dày. Trẻ em bị suy nhược thần kinh bị rối loạn chức năng vận động đặc biệt có nguy cơ bị hút phải.

Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy và nôn mửa. Mất nước có thể và mất cân bằng điện giải cần phải được sửa chữa.

Các trường hợp hút đã được báo cáo khi khối lượng lớn polyethylen glycol và chất điện giải được dùng với ống thông mũi dạ dày. Trẻ em bị suy nhược thần kinh bị rối loạn chức năng vận động đặc biệt có nguy cơ bị hút phải.

Các trường hợp viêm quanh hậu môn và đau nhức đã được báo cáo khi một lượng lớn dung dịch macrogol (4 đến 11 lít) đã được sử dụng để rửa đại tràng hoặc để chuẩn bị trước khi nội soi hoặc cắt bỏ phân trong trường hợp bị nhiễm trùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

MACROVELL 6 g: Hộp 20 gói x 6 g
MACROVELL 12 g: Hộp 20 gói x 12 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30° C. Dung dịch uống sau khi pha chỉ nên sử dụng trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng (15–25 °C).

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

SẢN XUẤT TẠI TÂY BAN NHA BỒI:

RECIPHARM PARETS S.L.U

Địa chỉ: C/Ramón y Cajal 2 gParets del Vallès Barcelona 08150 Spain