

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- 1. Tên thuốc: SUFEFORT.
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Để 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. Trong 120ml thành phẩm có chứa:

Thành phần		Hàm lượng
Dược chất:	Activated charcoal (Than hoạt tính)	25g
	Sorbitol	48g
Tá dược: Kali sorbat, Nước tinh khiết		Vừa đủ 120ml

- 4. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.
- 5. Chỉ định.
Điều trị khẩn cấp ngộ độc cấp tính đường uống hoặc quá liều thuốc.
Than hoạt tính hấp phụ các chất độc hại và làm giảm hoặc ngăn chặn sự hấp thụ có hệ thống. Khoảng thời gian giữa việc uống chất độc và sử dụng than hoạt tính càng ngắn thì càng có lợi cho bệnh nhân. Tuy nhiên, do việc hấp thụ quá liều thuốc lớn thường bị chậm lại trong tình trạng nhiễm độc cấp tính, ngay cả việc sử dụng than hoạt tính bị trì hoãn cũng có thể có lợi.
Trong trường hợp nhiễm độc nặng, nên sử dụng lặp lại than hoạt tính để ngăn chặn thuốc được hấp thụ (ở trạng thái không liên kết) ở đường ruột dưới hoặc đẩy nhanh quá trình đào thải và ngăn chặn sự tái hấp thụ của bất kỳ loại thuốc nào còn lưu lại trong đường tiêu hóa.
- 6. Cách dùng, liều dùng.
Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
Người lớn: 1 lần 240ml.
Trẻ em trên 12 tuổi: 1 lần 120ml.
Sau lần điều trị ban đầu này, có thể cần lặp lại liều 120ml đến 240ml cứ sau 4 đến 6 giờ trong 48 giờ.
Cách dùng:
Trước khi dùng thuốc, hãy lắc kỹ lọ trong tối thiểu 30 giây. Sau khi sử dụng thuốc, lọ thuốc phải được tráng lại kỹ bằng nước và bất kỳ dư lượng nào phải được cung cấp cho bệnh nhân để đảm bảo rằng toàn bộ liều đã được cung cấp.
- 7. Chống chỉ định.
 - Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Trẻ em dưới 12 tuổi.
 - Không dùng trong trường hợp bệnh nhân hôn mê sâu, đang cơn co giật, người uống phải xăng dầu, các hóa chất có sắt, axit hay kiềm mạnh.



- Không có chống chỉ định tuyệt đối với việc sử dụng than hoạt tính, tuy nhiên, nó không phải là chất hấp phụ hiệu quả như nhau đối với tất cả các chất độc. Thuốc nên được sử dụng một cách thận trọng, nếu có ở những bệnh nhân đã ăn phải các chất ăn mòn thì than hoạt tính có thể che khuất hình ảnh nội soi của tổn thương thực quản và dạ dày do ăn mòn bởi chất độc. Việc sử dụng thuốc có thể không được khuyến cáo nếu bệnh nhân đang rối loạn nước hoặc các chất điện giải.

Viêm đại tràng thực thể (viêm loét đại - trực tràng, bệnh Crohn), hội chứng tắc ruột hay bán tắc. Đau bụng chưa rõ nguyên nhân.

Vô niệu.

Tắc đường dẫn mật.

Người bệnh không dung nạp fructose do di truyền (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

SUFEFORT nên được sử dụng trong cơ sở y tế được giám sát hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc trung tâm kiểm soát chất độc.

Trước khi sử dụng than hoạt tính, các biện pháp hỗ trợ cuộc sống cơ bản thích hợp phải được thực hiện cũng như kỹ thuật làm rỗng dạ dày thích hợp nếu được chỉ định.

Khi sử dụng SUFEFORT để điều trị cấp cứu ngộ độc, bệnh nhân và nhân viên chăm sóc sức khỏe nên biết rằng than hoạt sẽ tạo ra phân đen. Những phân này có thể tiêu chảy và có thể tồn tại trong vài giờ.

SUFEFORT có thể tạo ra tác dụng tẩy mạnh và cần chú ý đến nhu cầu nước và các chất điện giải của bệnh nhân. SUFEFORT nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng thuốc nhiều liều.

Một nghiên cứu được thực hiện ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh khi ăn một lượng than hoạt tính và sorbitol điều trị dẫn đến tiêu chảy kéo dài nghiêm trọng, nhưng không có thay đổi đáng kể nào được ghi nhận trong điện giải huyết thanh hoặc thẩm thấu, xét nghiệm BUN hoặc hồ sơ chuyển hóa so với đối chứng.

Tắc nghẽn đường tiêu hóa từ than hoạt tính có thể xảy ra do hậu quả của tác dụng chống kích thích do độc tố gây ra. Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đã tiếp xúc với chất độc gây cản trở nhu động đường tiêu hóa (ví dụ, thuốc kháng cholinergic, opioid, v.v.). Nên thường xuyên theo dõi âm thanh ruột để đánh giá nhu động ruột, đặc biệt ở những bệnh nhân trải qua liệu pháp than hoạt nhiều liều.

Không sử dụng thuốc ở bất kỳ người nào được biết là rối loạn dung nạp fructose bẩm sinh. Không sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị mất nước. Sản phẩm có thể gây tiêu chảy quá mức.

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

Sử dụng an toàn trong khi mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Thuốc chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai hoặc cho con bú nếu lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn. Không có tác dụng gây quái thai đã được ghi nhận ở thỏ hoặc chuột.

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, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Do tính chất của than hoạt tính, khả năng hấp thu thuốc giảm khi dùng cùng với than hoạt. Vì vậy, nên uống các thuốc khác ở khoảng thời gian khác nhau. (Nếu có thể, nên uống cách xa nhau 2 giờ).

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Than hoạt tính với sorbitol đã tạo ra tình trạng mất nước nghiêm trọng do tăng natri máu khi sử dụng với số lượng quá liều ở bệnh nhân nhi.

Sự hấp phụ của than hoạt tính đã được báo cáo đã tạo ra tắc nghẽn đường thở và một số trường hợp tử vong hiếm đã xảy ra. Viêm phế quản viêm phế quản dẫn đến tử vong đã phát triển vài tuần sau khi hấp phụ than hoạt tính.

Tắc nghẽn đường tiêu hóa liên quan đến việc sử dụng liệu pháp than hoạt nhiều liều đã được báo cáo. Quá liều carbamazepine chịu trách nhiệm cho các tác dụng chống kích thích dẫn đến tắc ruột.

Nội tiết và chuyển hoá: Mất cân bằng nước và điện giải, nhiễm acid lactic.

Tiêu hoá: Ỉa chảy, đau bụng, nôn và buồn nôn, đặc biệt ở những người bệnh có "đại tràng kích thích" hoặc trướng bụng.

13. Quá liều và cách xử trí.

Rối loạn nước và điện giải do dùng nhiều liều lặp lại. Nước và điện giải phải được bù nếu cần.

14. Quy cách đóng gói.

Đóng lọ nhựa; Hộp 1 lọ x 120 ml; Hộp 1 lọ x 240 ml.

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.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 - Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh
ĐT: 02393.854617 - 02393.855906. Fax: 02393856821

