

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 15 ml

AtiSOLAC
Lactulose
DUNG DỊCH UỐNG

10 g/15 ml

Hộp 20 gói x 15 ml

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

GMP - WHO

AtiSOLAC
Lactulose
DUNG DỊCH UỐNG

10 g/15 ml

Gói 15 ml

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa
Lactulose 10 g
(dạng dung dịch lactulose 66%)
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và
cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không
mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

S.S.X:
H.D:

Tiêu chuẩn: TCOS
SĐK:
ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

AtiSOLAC
Lactulose
ORAL SOLUTION
DUNG DỊCH UỐNG

10 g/15 ml

Box of 20 sachets x 15 ml

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

GMP - WHO

Tiêu chuẩn: TCOS
SĐK:
ĐỂ XA TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Barcode

Ngày 16 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói dung dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói dung dịch uống 15 ml



GMP - WHO

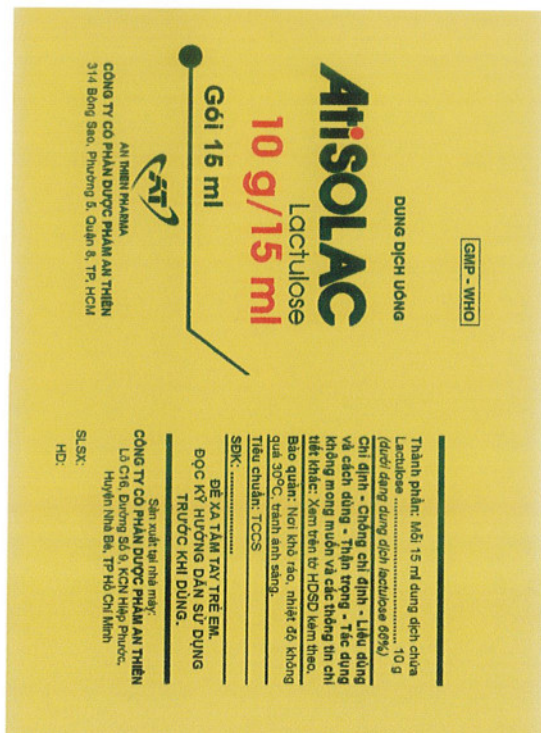
Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa
Lactulose 10 g
(dưới dạng dung dịch lactulose 66%)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀI TÀI TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:



GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa
Lactulose 10 g
(dưới dạng dung dịch lactulose 66%)

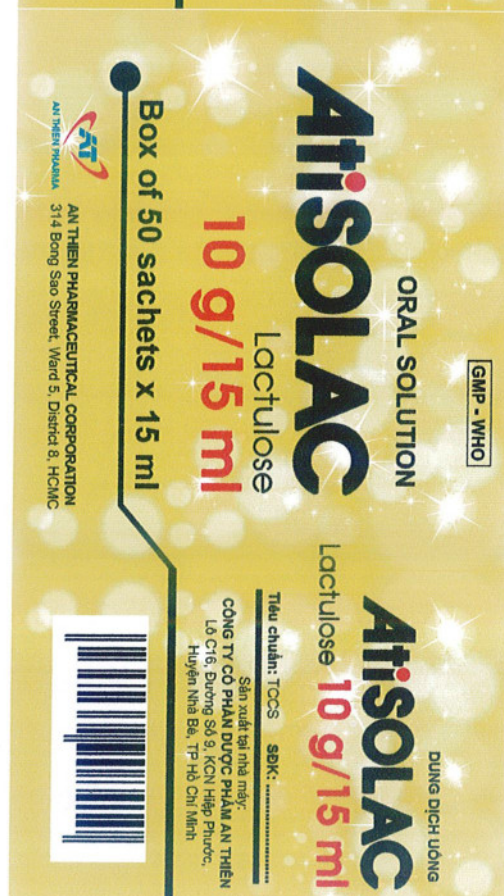
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀI TÀI TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

SLSK:
HD:



GMP - WHO

Tiêu chuẩn: TOCS SSK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh



Ngày 16 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai dung dịch uống 30 ml
- 2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 30 ml



Ngày 16 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai dung dịch uống 60 ml
- 2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 60 ml



Ngày 16 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai dung dịch uống 100 ml
- 2 - Mẫu nhãn chai dung dịch uống 100 ml

MẪU NHÃN HỘP CHỨA 1 CHAI DUNG DỊCH UỐNG 100 ml		MẪU NHÃN CHAI DUNG DỊCH UỐNG 100 ml	
AtiSOLAC Lactulose 10 g/15 ml GMP - WHO		AtiSOLAC Lactulose 10 g/15 ml Chai 100 ml GMP - WHO	
DUNG DỊCH UỐNG AtiSOLAC Lactulose 10 g/15 ml GMP - WHO		ORAL SOLUTION AtiSOLAC Lactulose 10 g/15 ml GMP - WHO	
Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa: Lactulose 10 g (dưới dạng dung dịch lactulose 66%) Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.		Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa: Lactulose 10 g (dưới dạng dung dịch lactulose 66%) Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
Hộp 1 chai 100 ml Kèm 1 cốc đong AN THIÊN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh		Box of 1 bottle of 100 ml With 1 measuring cup AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC	
Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:		Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh Barcode	

Ngày 16 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH UỐNG

ATISOLAC

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 15 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất: Lactulose 10 g

(Dưới dạng dung dịch lactulose 66%)

Tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc không màu hoặc màu vàng nâu, không mùi.

CHỈ ĐỊNH

- Táo bón: Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng.
- Bệnh lý não do gan: Điều trị và phòng ngừa tiền hôn mê gan hay hôn mê gan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Có thể dùng dung dịch uống Atisolac pha loãng hoặc không pha loãng. Có thể dùng chung với nước hoặc nước ép trái cây.

Liều đơn của thuốc nên được dùng trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng trong thời gian lâu.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng liều đơn hàng ngày, nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, ví dụ uống vào buổi sáng.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc nhuận tràng cần uống đủ nước mỗi ngày (1,5 - 2 lít, tương đương 6 - 8 cốc nước).

Đối với Atisolac dạng đóng chai có thể sử dụng cốc đong kèm theo để phân liều.

Đối với Atisolac dạng đóng gói 15 ml, xé một phần góc của gói và dùng thuốc luôn.

Liều dùng trong táo bón:

Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều, đối với Atisolac dạng đóng chai có thể dùng cốc đong kèm theo để phân liều.

Dựa vào đáp ứng điều trị của bệnh nhân, điều chỉnh liều khởi đầu đến liều duy trì sau vài ngày. Cần khoảng vài ngày (2 - 3 ngày) điều trị, để thấy được hiệu quả điều trị.

Dung dịch uống Atisolac dạng đóng chai hoặc gói 15 ml:

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15 – 45 ml, Tương ứng với 1 - 3 gói	15 – 30 ml, Tương ứng với 1 - 2 gói
Trẻ em (7 - 14 tuổi)	15 ml, Tương ứng với 1 gói	10 – 15 ml, Tương ứng với 1 gói*
Trẻ em (1 - 6 tuổi)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Nhũ nhi dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

* Nếu liều duy trì dưới 15 ml, nên sử dụng Atisolac dạng đóng chai.

Nên dùng Atisolac dạng đóng chai khi cần liều chính xác cho nhũ nhi và trẻ em dưới 7 tuổi.

Liều dùng trong tiền hôn mê gan và hôn mê gan (chỉ dùng cho người lớn):

Liều khởi đầu: 30 – 45 ml hoặc 2 - 3 gói, 3 - 4 lần mỗi ngày.

Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì, để có thể đi được 2 - 3 lần phân mềm mỗi ngày.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả trên trẻ em (sơ sinh đến 18 tuổi), với bệnh lý não gan chưa được thiết lập.

Bệnh nhân cao tuổi, suy thận hoặc suy gan: Không có khuyến cáo liều dùng cụ thể, do sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với lactose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Galactose máu.

Tắc nghẽn dạ dày - ruột, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng tiêu hóa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp:

- Đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi điều trị.

- Hiệu quả điều trị không đạt được sau vài ngày, nên xem cân nhắc lại liều và/hoặc kiểm tra thêm các chỉ tiêu.

Những bệnh nhân không dung nạp lactose nên dùng dung dịch uống Atisolac cẩn trọng.

Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường.

Liều điều trị bệnh lý não gan thường cao hơn liều trong táo bón, nên cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng Atisolac lâu dài mà không có sự điều chỉnh liều hoặc sử dụng không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc rối loạn cân bằng điện giải.

Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

Cảnh báo tá được: Atisolac không chứa tá được nhưng có thể chứa lactose, galactose, fructose từ con đường sinh tổng hợp. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát của cán bộ y tế.

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

Phụ nữ có thai

Trong thời kỳ mang thai, không có các ảnh hưởng đến phôi thai, được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Atisolac có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/trẻ bú sữa mẹ, được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn

330570
CÔNG
CỔ PH
ƯỚC P
N TH
8-TH

thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

Atisolac có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản: Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản được biết trước bởi vì sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

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

Atisolac không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Không có nghiên cứu nào được thực hiện.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Đầy hơi có thể xảy ra sau vài ngày điều trị. Về nguyên tắc, triệu chứng này biến mất sau vài ngày.

Tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra nếu dùng liều cao hơn liều được chỉ dẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều (xem phần quá liều).

Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, bệnh nhân có thể bị mất cân bằng điện giải do bị tiêu chảy. Liều dùng sau đó nên được điều chỉnh để đi được 2 - 3 lần phân mỗi ngày.

Bảng danh sách các phản ứng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần suất được chỉ rõ bên dưới, trên những bệnh nhân được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược.

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Tác dụng không mong muốn	Tần suất			
	<i>Rất thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Ít gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn		
Kết quả xét nghiệm			Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy	

Trẻ em: Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dùng liều quá cao, bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng: Tiêu chảy, mất điện giải, đau bụng.

Điều trị: Ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn, có thể bù điện giải.

Không có thuốc giải đặc hiệu: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu quá liều xảy ra.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Mã ATC: A06AD11

Ở đại tràng lactulose bị phân hủy bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp. Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này kích thích nhu động của đại tràng và phục hồi độ chắc bình thường của phân. Táo bón được hiệu chỉnh và nhịp sinh lý của đại tràng được tái lập.

Trong bệnh lý não gan, tác dụng này được quy cho sự ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein bằng cách làm tăng các vi khuẩn ưa acid (ví dụ lactobacillus), giữ lại các ammoniac ở dạng ion bằng cách làm acid hóa các chất chứa trong đại tràng, làm xỏ do pH thấp trong đại tràng cũng như do tác dụng thẩm thấu, và làm thay đổi chuyển hóa nitơ của vi khuẩn bằng cách kích thích vi khuẩn sử dụng ammoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn.

Dược động học

Lactulose được hấp thu chậm sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa hoàn toàn ở các liều dùng từ 25 - 50 g hoặc 40 - 75 ml, ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 15 ml

Hộp 50 gói x 15 ml

Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong.

Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong.

Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Chai thuốc sau khi mở nắp: Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 09 năm 2021



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu