



Robax^{sup} 10mg

Bicelax SUP 10mg

English: phonic
 Vietnamese: chuẩn
 Russian: Бисмарк

Tiêu chuẩn chất lượng: TQCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Mã vạch
(nếu có)

SDK:
S610-SX:
S65X:
TIDE:

Kính gửi Ủy ban Nhân dân tỉnh Hà Nội

10mg SUP 1000000

Thuộc kê đơn

Viện đột

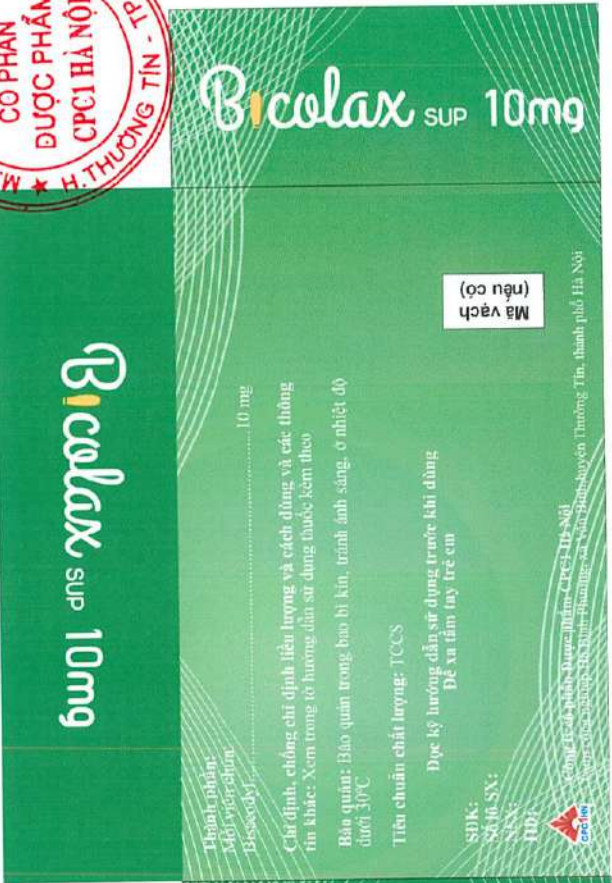
Bicalax SUP 10mg
Bisacodil

Bisacodyl

Wang, Q. and J. P. Liu

Hợp tác viên







Bicolax SUP 10mg



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bicolax sup 10mg

Bisacodyl 10 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất :

Bisacodyl10 mg

Thành phần tá dược:

Hard fat

Dạng bào chế: Viên đặt

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (dưới 30°C) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt.

Chỉ định

- Điều trị táo bón trong thời gian ngắn

Liều dùng và cách dùng

Liều lượng

Điều trị táo bón ngắn hạn:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày cho hiệu quả ngay lập tức.
- Không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 12 tuổi
- Không nên vượt quá liều tối đa hàng ngày.
- Trong quá trình điều trị táo bón, khi bệnh nhân đã đại tiện được đều đặn, giảm liều và thường nên ngừng thuốc.

Cách dùng

- Viên đặt thường có hiệu quả trong 20 phút (thường trong khoảng 10 đến 30 phút). Hiếm khi tác dụng nhuận tràng sau 45 phút dùng thuốc).
- Đặt viên thuốc vào tủ lạnh trong một vài phút để định hình viên trước khi tháo lớp bao. Sau đó đưa thuốc vào trực tràng bằng đầu nhọn.
- Không có thông tin cụ thể về việc sử dụng thuốc ở người cao tuổi. Các thử nghiệm lâm sàng đã bao gồm những bệnh nhân trên 65 tuổi và không có phản ứng bất lợi cụ thể nào ở nhóm tuổi này được báo cáo.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ruột, hồi tràng, đau bụng cấp tính bao gồm viêm ruột thừa, bệnh viêm ruột cấp tính và đau bụng dữ dội kèm theo buồn nôn và nôn có thể là dấu hiệu nghiêm trọng của các tình trạng trên.
- Bệnh nhân mất nước nghiêm trọng hoặc quá mẫn cảm với Bisacodyl hoặc bất kì tá dược nào của thuốc.
- Thuốc không nên được sử dụng khi có vết nứt hậu môn hoặc viêm loét trực tràng với tổn thương niêm mạc.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không nên sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 12 tuổi.
- Giống như tất cả các loại thuốc nhuận tràng, thuốc không nên sử dụng hàng ngày liên tục trong hơn năm ngày mà không xác định rõ nguyên nhân gây táo bón.
- Sử dụng thuốc nhuận tràng tạo khối hàng ngày trong thời gian dài có thể gây hại cho chức năng ruột và nên tránh. Nếu cần dùng thuốc nhuận tràng hàng ngày, cần tìm hiểu nguyên nhân gây táo bón. Chỉ nên sử dụng sản phẩm này nếu không thể đạt được hiệu quả điều trị bằng cách thay đổi chế độ ăn hoặc sử dụng các chất tạo khối.
- Sử dụng quá liều kéo dài có thể dẫn đến mất cân bằng nước và chất điện giải và hạ kali máu.
- Mất nước đường ruột có thể dẫn đến tình trạng mất nước. Các triệu chứng có thể bao gồm khát nước và thiếu niệu. Ở những bệnh nhân gặp tình trạng mất nước có thể gây nguy hại (ví dụ suy thận, bệnh nhân cao tuổi) nên ngừng sử dụng thuốc và chỉ được sử dụng lại dưới sự giám sát y tế.
- Thuốc nhuận tràng kích thích bao gồm bisacodyl không giúp giảm cân (xem phần dược lực học).
- Bệnh nhân có thể gặp phải chứng xuất huyết (đi ngoài ra máu) nhưng nhìn chung là nhẹ và có thể tự khỏi. Nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn trong quá trình sử dụng thuốc, nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Chóng mặt và/hoặc ngất đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã dùng viên đặt Bisacodyl. Các bằng chứng cho những trường hợp này cho thấy nguyên nhân do ngất khi đi đại tiện (hoặc ngất do gắng sức/căng thẳng khi đại tiện), hoặc phản ứng thần kinh phế vị đối với trường hợp đau bụng liên quan đến táo bón, và không phải tất cả các trường hợp đều do bisacodyl.
- Đã có báo cáo riêng biệt về đau bụng và tiêu chảy ra máu xảy ra sau khi dùng bisacodyl. Một số trường hợp đã được chứng minh là có liên quan đến thiếu máu niêm mạc đại tràng.
- Việc sử dụng viên đặt có thể gây ra cảm giác đau và kích ứng tại chỗ, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị nứt hậu môn và viêm loét trực tràng.

Cảnh báo đối với việc dùng thuốc để giảm cân:

- Thuốc nhuận tràng tạo khối (bao gồm bisacodyl) không giúp giảm cân. Thuốc không làm giảm sự hấp thụ calo hoặc chất dinh dưỡng. Thuốc có thể gây ra phân lỏng (tiêu chảy), đau bụng và mất nước. Mất nước có thể giống như giảm cân.

Lạm dụng thuốc nhuận tràng có thể gây hại cho sức khỏe của bệnh nhân bằng cách:

- Gây rối loạn cân bằng điện giải và khoáng chất. Natri, kali, magiê và photpho là các chất điện giải và khoáng chất có mặt với lượng cụ thể cần thiết cho hoạt động bình thường của dây thần kinh và cơ, bao gồm cả ruột kết và tim. Phá vỡ sự cân bằng này có thể gây ra hoạt động không chính xác của các cơ quan quan trọng này.
- Mất nước nghiêm trọng có thể gây run, yếu, mờ mắt, ngất xỉu, tổn thương thận và trong trường hợp nghiêm trọng có thể tử vong. Mất nước thường cần được điều trị y tế.
- Tránh lạm dụng thuốc nhuận tràng vì có thể gây hại cho chức năng ruột.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ có đối chứng ở phụ nữ có thai. Kinh nghiệm lâu năm cho thấy không có bằng chứng về tác dụng không mong muốn hoặc gây hại trong thai kỳ.

Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại thuốc, không nên dùng thuốc trong thai kỳ, đặc biệt là ba tháng đầu trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ và khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Dữ liệu lâm sàng cho thấy cả bisacodyl và BHPM hoặc (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan) cũng như các glucuronid liên hợp của nó đều không được bài tiết vào sữa của những con cái khỏe mạnh đang cho con bú.

Tuy nhiên, cũng như tất cả các loại thuốc, không nên dùng thuốc trong khi cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ và khi có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào về tác dụng của thuốc đặt Bisacodyl 10 mg đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được cảnh báo phản ứng thần kinh phế vị (ví dụ co thắt bụng) có thể dẫn đến chóng mặt và/hoặc ngất. Do đó nếu bệnh nhân bị co thắt bụng, nên tránh thực hiện các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Việc sử dụng đồng thời thuốc kháng acid và các sản phẩm từ sữa có thể làm giảm tác dụng của lớp vỏ bao viên thuốc và gây ra chứng khó tiêu và kích ứng dạ dày.
- Việc sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ mất cân bằng điện giải nếu dùng quá liều.
- Mất cân bằng điện giải có thể dẫn đến tăng độ nhạy cảm với glycosid tim.
- Việc sử dụng đồng thời với các thuốc nhuận tràng khác có thể làm tăng tác dụng phụ đường tiêu hóa của thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi được báo cáo phổ biến nhất trong quá trình điều trị là đau bụng và tiêu chảy.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	- Hiếm gặp	- Phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	- Hiếm gặp	- Mất nước
Rối loạn hệ thần kinh	- Ít gặp - Hiếm gặp	- Chóng mặt - Ngất Chóng mặt và ngất xảy ra sau khi dùng bisacodyl có thể do phản ứng của hệ thống phế vị (như co thắt bụng, đại tiện).
Rối loạn tiêu hóa	- Ít gặp - Thường gặp - Hiếm gặp	- Đại tiện ra máu (phân có máu), nôn mửa, khó chịu vùng bụng, khó chịu ở hậu môn-trực tràng - Co thắt, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn - Viêm đại tràng bao gồm viêm đại tràng thiếu máu cục bộ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Nếu dùng liều cao, có thể dẫn đến tiêu chảy, đau quặn bụng, mất nước, kali và các chất điện giải khác một cách đáng kể về mặt lâm sàng.
- Thuốc nhuận tràng khi dùng liều cao kéo dài có thể gây tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali máu, tăng aldosteron thứ phát và sỏi thận. Tổn thương ống thận, nhiễm kiềm chuyển hóa và yếu cơ thứ phát do hạ kali máu cũng đã được mô tả liên quan đến lạm dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài.

Xử trí

- Gây nôn hoặc rửa dạ dày
- Bổ sung nước và điều chỉnh cân bằng điện giải, đặc biệt ở người già và người trẻ.
- Có thể dùng thuốc chống co thắt.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A06AB02

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc nhuận tràng

Bisacodyl là một thuốc nhuận tràng tác dụng tại chỗ thuộc nhóm dẫn xuất diphenylmetan, có tác dụng kép. Là một thuốc nhuận tràng tiếp xúc, cũng có tác dụng hydragogue chống tái hấp thu, bisacodyl kích thích niêm mạc của cả đại tràng và trực tràng sau khi thủy phân trong ruột già. Việc kích thích niêm mạc đại tràng làm giảm thời gian vận chuyển và làm mềm phân. Bisacodyl đã cho thấy sự cải thiện các triệu chứng liên quan đến táo bón như khó đại tiện, độ đặc của phân, khó chịu ở bụng và đầy hơi so với giả dược, dựa trên bảng câu hỏi tự đánh giá của bệnh nhân. Sự bình thường hóa chức năng bài tiết bằng điều trị bisacodyl được kèm theo bởi sự bình thường hóa tương đối của hệ vi khuẩn đường ruột.

Kết quả của hai thử nghiệm lâm sàng giai đoạn IV với tổng cộng 29 bệnh nhân được điều trị bằng liều thấp (5mg) bisacodyl cho thấy việc chuyển qua ruột già, được đánh giá qua MRI, được thúc đẩy bằng cách kích thích hoạt động vận động của ruột già với bisacodyl. Ngoài ra, các liều bisacodyl 5mg lặp lại trong ba ngày liên tiếp cho thấy sự gia tăng lượng nước trong ruột. Các thử nghiệm này đã chứng minh rằng không có thay đổi trong sinh lý học cơ bản, các giá trị này trở về mức cơ bản 24 giờ sau khi ngừng điều trị bằng bisacodyl.

Kích thích trực tràng gây tăng vận động và cảm giác đầy trực tràng. Tác dụng trên trực tràng có thể giúp bệnh nhân dễ đại tiện mặc dù liên quan đến lâm sàng của nó vẫn được thiết lập.

Là một thuốc nhuận tràng tác dụng trên đại tràng, bisacodyl đặc biệt kích thích nhu động ruột ở đoạn cuối đường tiêu hóa. Do đó, bisacodyl không có tác dụng trong việc thay đổi tiêu hóa hoặc hấp thụ calo và các chất dinh dưỡng thiết yếu trong ruột non.

Đặc tính dược động học

- Sau khi đặt trực tràng, bisacodyl nhanh chóng bị thủy phân thành chất có hoạt tính bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM), chủ yếu dưới tác dụng của các esterase của niêm mạc ruột.
- Sau khi dùng đặt trực tràng, tác dụng nhuận tràng xảy ra trung bình khoảng 20 phút sau khi dùng thuốc; trong một số trường hợp tác dụng xuất hiện 45 phút sau khi dùng thuốc. Nồng độ BHPM trong huyết tương tối đa đạt được 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Do đó, tác dụng nhuận tràng của bisacodyl không tương quan với nồng độ BHPM trong huyết tương. Thay vào đó, BHPM tác dụng tại chỗ ở phần dưới của ruột và không có mối quan hệ nào giữa tác

dụng nhuận tràng và nồng độ trong huyết tương của hoạt chất. Do đó thuốc được tập trung chủ yếu ở đại tràng, vị trí tác dụng mong muốn.

- Sau khi đặt trực tràng, chỉ một lượng nhỏ thuốc được hấp thu và hầu hết được liên hợp trong thành ruột và gan để tạo thành glucuronid BHPM không còn hoạt tính. Thời gian bán hủy trong huyết tương của BHPM glucuronid được ước tính là khoảng 16,5 giờ. Sau khi dùng viên đặt, trung bình 3,1% liều đã được thải trừ dưới dạng BHPM glucuronid trong nước tiểu. Một lượng lớn BHPM (90% tổng lượng bài tiết) được thải trừ qua phân cùng một lượng nhỏ bisacodyl ở dạng không đổi.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5, 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

