https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP **BOSTOLAC**	Quy cách	Hộp 20 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	65%		

Để xem nội dung trên nhãn xem bản tỉ lệ 100% mặt A, mặt B đính kèm theo

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP BOSTOLAC	Quy cách	Hộp 20 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	100%		

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Mặt A

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP BOSTOLAC	Quy cách	Hộp 20 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	100%		

M.S.D.N: 3700843113 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Mặt B

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP BOSTOLAC	Quy cách	Hộp 30 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102 C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	60%		

Để xem nội dung trên nhãn xem bản tỉ lệ 90% mặt A, mặt B đính kèm theo

M.S.D.N: 3700843113 CÔNG TY C.T.C.P CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP BOSTOLAC	Quy cách	Hộp 30 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102 C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	95%		

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Mặt A

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP BOSTOLAC	Quy cách	Hộp 30 gói x 15 ml	Thông số màu	Pantone: 354C Pantone: 7734C Pantone: 102 C CMYK: 0/0/0/100
	Tỉ lệ	95%		

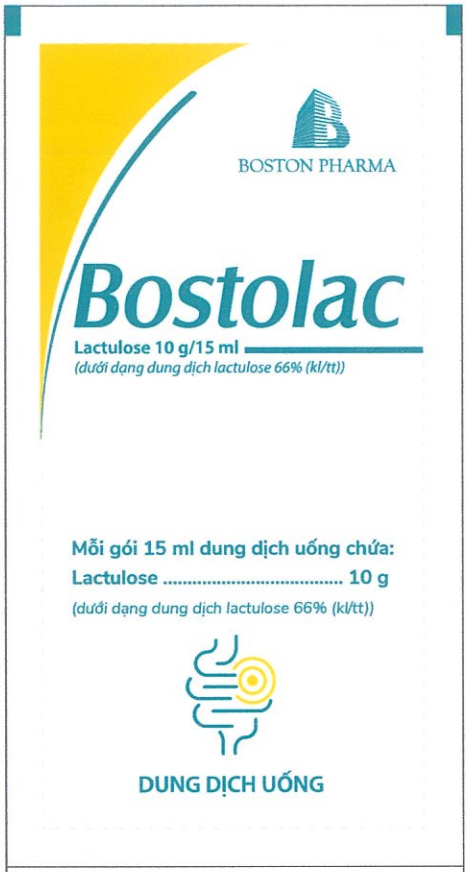
M.S.D.N: 3700843113 C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM TP THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Mặt B

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN GÓI BOSTOLAC	Quy cách	Gói 10 g/ 15 ml	Thông số màu	Pantone: 3282C Pantone: 102C
	Tỉ lệ	100%		



Vị trí in Số lô SX.....HD.....

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
TP THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOSTOLAC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi gói 15 mL dung dịch uống **BOSTOLAC** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Lactulose ..... 10 g

(dưới dạng dung dịch lactulose 66% (kl/tt))

Thành phần tá dược: không có.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng táo bón.

BOSTOLAC chỉ định cho người lớn, trẻ em và thanh thiếu niên từ 7 – 18 tuổi. Đối với trẻ em dưới 7 tuổi, nên chọn chế phẩm khác có dạng bào chế phù hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Liều dùng được điều chỉnh tùy theo đáp ứng lâm sàng. Có thể dùng một liều đơn lactulose hàng ngày hoặc chia làm 2 – 3 lần/ ngày.

Liều dùng được hiệu chỉnh tùy theo đáp ứng thuốc của mỗi bệnh nhân. Liều khởi đầu được hiệu chỉnh cho đến khi đạt được hiệu quả điều trị thích hợp cho từng bệnh nhân (liều duy trì). Ở một số bệnh nhân, có thể sẽ cần vài ngày điều trị (2 – 3 ngày) để đạt được hiệu quả điều trị. Trong trường hợp dùng 1 liều đơn hàng ngày nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, ví dụ như uống vào buổi sáng. Trong thời gian điều trị bằng thuốc nhuận tràng, khuyến cáo uống đủ nước mỗi ngày (1,5 – 2 lít/ngày tương đương với 6 – 8 cốc nước).

Nếu bệnh nhân bị tiêu chảy, nên giảm liều dùng.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào các triệu chứng.

	Liều khởi đầu hàng ngày		**Liều duy trì hàng ngày**	
Người lớn	15 – 45 mL	1 – 3 gói, tương ứng với 10 – 30 g lactulose	15 – 30 mL	1 – 2 gói, tương ứng với 10 – 20 g lactulose

Người cao tuổi:

Không có liều dùng đặc biệt đối với người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận và suy gan:

https://trungtamthuoc.com/

Không có liều dùng đặc biệt đối với bệnh nhân suy gan, suy thận.

Trẻ em:

	Liều khởi đầu hàng ngày		Liều duy trì hàng ngày	
Thanh thiếu niên trên 14 tuổi	15 – 45 mL	1 – 3 gói, tương ứng với 10 – 30 g lactulose	15 – 30 mL	1 – 2 gói, tương ứng với 10 – 20 g lactulose
Trẻ em (7 – 14 tuổi)	15 mL	1 gói, tương ứng với 10 g lactulose	15 mL	1 gói, tương ứng với 10 g lactulose

Khi cần dùng liều chính xác cho nhũ nhi, trẻ mới biết đi và trẻ dưới 6 tuổi, nên dùng dạng đóng gói khác phù hợp hơn.

Cách dùng

Dùng bằng đường uống.

Có thể uống dung dịch uống BOSTOLAC trực tiếp hay pha loãng đều được.

Nên nuốt một liều đơn trong một lần và không nên ngậm thuốc trong miệng trong thời gian dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với lactulose hay bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần*).

Bệnh galactose máu.

Bệnh viêm ruột cấp tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), tắc nghẽn đường tiêu hóa hoặc các hội chứng khó tiêu, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng tiêu hóa, hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tham khảo ý kiến của bác sĩ trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị sau vài ngày.

Do con đường tổng hợp của lactulose, BOSTOLAC có thể chứa một lượng nhỏ các loại đường (không quá 67 mg/mL lactose, 100 mg/mL galactose, 67 mg/mL epilactose, 27 mg/mL tagatose và 7 mg/mL fructose).

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Cần cân nhắc khi dùng lactulose cho những bệnh nhân không dung nạp với đường sữa.

Lactulose có thể chứa hơn 5 g lactose/galactose/epilactose tùy theo liều lượng. Điều này cần cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân đái tháo đường. 15 mL lactulose chứa 42,7 KJ (10,2 kcals) = 0,21 BU.

Đối với bệnh nhân bị hội chứng dạ dày-tim (hội chứng Roemheld), chỉ nên dùng lactulose sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ. Nếu các triệu chứng như chướng bụng hoặc đầy hơi xảy ra sau khi uống, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Không điều chỉnh liều hoặc sử dụng sai cách trong thời gian dài có thể dẫn đến tiêu chảy và rối loạn cân bằng điện giải.

Đối với bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân có tình trạng cơ thể không tốt và dùng lactulose trong thời gian hơn 6 tháng, cần chỉ định kiểm tra điện giải định kỳ.

Trong thời gian điều trị bằng thuốc nhuận tràng, nên uống đủ lượng nước (1,5 – 2 L/ngày, tương đương 6 – 8 cốc nước).

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em

Chỉ nên sử dụng thuốc nhuận tràng ở trẻ em khi thật cần thiết và thực hiện dưới sự giám sát y tế.

Cần thận trọng khi sử dụng lactulose ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ mắc chứng không dung nạp fructose di truyền lặn trên nhiễm sắc thể.

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

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

Phụ nữ mang thai

Dữ liệu còn hạn chế ở phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật hoặc độc tính trên thai nhi / trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, sinh sản hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Sử dụng lactulose trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Lactulose có thể sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng nào ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Lactulose có thể làm tăng sự mất kali gây bởi các thuốc khác (như thiazid, các steroid, và amphotericin B). Sử dụng đồng thời glycosid tim có thể làm tăng tác dụng của glycosid do thiếu kali.

Giá trị pH ở đại tràng giảm khi tăng liều. Do đó, các loại thuốc được phóng thích phụ thuộc vào pH ở đại tràng (như 5-ASA) có thể bị bất hoạt.

Tương kỵ của thuốc

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

Đầy hơi có thể xảy ra sau vài ngày điều trị. Theo nguyên tắc nó sẽ biến mất sau vài ngày. Tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra nếu dùng liều cao hơn liều được chỉ dẫn. Trong trường hợp này, nên giảm liều.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo quy định sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Ở mỗi nhóm phân loại tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Đầy hơi, đau bụng

https://trungtamthuoc.com/

	Thường gặp	Buồn nôn và nôn; nếu dùng liều quá cao, tiêu chảy (đôi khi bao gồm mất cân bằng điện giải
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban, ngứa, mày đay

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: Tiêu chảy và đau bụng.

Cách xử trí: Ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù chất điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị táo bón. Nhuận tràng thuộc loại thẩm thấu.

ACT: A06AD11

Lactulose là một disaccharid tổng hợp được tạo thành từ D-galactose và fructose. Lactulose như một chất tiền vi sinh giúp tăng cường sự phát triển của vi khuẩn có lợi bifidobacteria và lactobacilli, ức chế *Clostridium* và *Escherichia coli.*

Ở đại tràng, lactulose được chuyển hóa bởi các enzym của vi khuẩn làm ngắn chuỗi acid béo mà phần lớn là acid lactic và acid acetic cũng như metan và hydro. Tác dụng này dẫn đến giảm giá trị pH và tăng áp suất thẩm thấu ở đại tràng. Điều này gây kích thích nhu động ruột và tăng hàm lượng nước trong phân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lactulose hầu như không được hấp thu, do ở người không có men disaccharid tương ứng ở đường tiêu hóa trên. Do không hấp thu được nên lactulose 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 liều từ 25 – 50 g hoặc 40 – 50 mL; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói nhôm. Hộp 20 gói x 15 mL kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm. Hộp 30 gói x 15 mL kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

https://trungtamthuoc.com/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1)

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bình Dương, ngày 05 tháng 10 năm 2023.

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM - TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

DƯƠNG ĐĂNG KHOA