

NHÃN HỘP

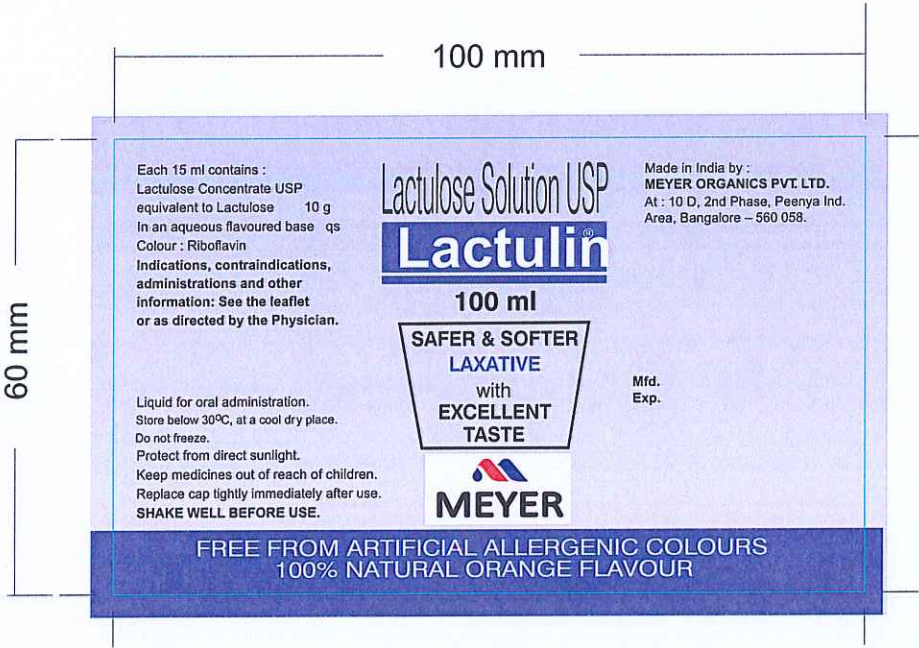
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
LACTULIN

100 ml				44 mm
Lactulin® Lactulose Solution USP				
Lactulose Solution USP	Lactulose Solution USP	Lactulose Solution USP	Lactulose Solution USP	115 mm
Lactulin®	Lactulin®	Lactulin®	Lactulin®	
100 ml SAFER & SOFTER LAXATIVE with EXCELLENT TASTE FREE FROM ARTIFICIAL ALLERGENIC COLOURS 100% NATURAL ORANGE FLAVOUR MEYER	Each 15 ml contains : Lactulose Concentrate USP equivalent to Lactulose 10 g In an aqueous flavoured baseqqs Colour : Riboflavin Indications, contraindications, administrations and other information: See the leaflet Liquid for oral administration. Specification: In-house Store below 30°C, at a dry place. Do not freeze. Protect from direct sunlight. Keep medicines out of reach of children. Replace cap tightly after use. SHAKE WELL BEFORE USE. Reg. No Batch No. Mfd. Exp.	100 ml SAFER & SOFTER LAXATIVE with EXCELLENT TASTE FREE FROM ARTIFICIAL ALLERGENIC COLOURS 100% NATURAL ORANGE FLAVOUR MEYER	Made in India by : MEYER ORGANICS PVT. LTD. At : 10 D, 2nd Phase, Peenya Ind. Area, Bangalore – 560 058, India 1. Tên thuốc: LACTULIN 2. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ: Mỗi 15 ml chứa Lactulose 10 g 3. Qui cách đóng gói: Chai 100ml 4. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. 5. Dạng bào chế: Dung dịch uống 6.Số đăng ký : XX-XXXX-XX 7. Số lô SX: XXXX 8. NSX: XX/XX/XX, HD: XX/XX/XX 9. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. 10. Nhà sản xuất: MEYER ORGANICS PVT. LTD 10 D, 2nd Phase, Peenya Industrial. Area, Bangalore-560058. Ấn Độ 11. Doanh nghiệp nhập khẩu: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM ACE 323 Gò Ô Môi, P.Phú Thuận, Q.7, Tp. HCM 12. Xuất xứ: Ấn Độ “LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG” “Đỡ xa tầm tay trẻ em” “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng” Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở	
051084R3	051084R3	051084R3	051084R3	
44 mm	44 mm	44 mm	44 mm	

TP.HCM, Ngày 23 tháng 04 năm 2025
GIÁM ĐỐC SỞ SỞ ĐĂNG KÝ
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM
ACE
QUẬN 7 - T.P HỒ CHÍ MINH
DS. ĐOÀN THỊ HỒNG MỸ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
LACTULIN

NHÃN CHAI



TP.HCM, Ngày 23 tháng 04 năm 2025
GIÁM ĐỐC SỞ SỞ ĐĂNG KÝ



DS. ĐOÀN THỊ HỒNG MỸ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC LACTULIN

(Lactulose Solution USP)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất:

Mỗi 15 ml chứa:

Lactulose Concentrate USP

Tương đương với Lactulose..... 10 g

Thành phần tá dược:

Riboflavin, Orange Oil (5 folds)

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Chất lỏng sánh đặc, màu vàng đậm, mùi thơm vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

- Táo bón: Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng.
- Được dùng trong các trường hợp khi việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn).
- Bệnh lý não do gan: Điều trị và phòng ngừa hôn mê gan hay tiền hôn mê gan.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Có thể dùng dung dịch uống Lactulin pha loãng hoặc không pha loãng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng

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 một 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).

Có thể sử dụng cốc đo kèm theo để phân liều.

Dùng trong trường hợp táo bón hoặc khi việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị:

Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành hai liều. Có thể sử dụng cốc đo kèm theo để phân liều.

Dựa vào đáp ứng điều trị, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều khởi đầu đến liều duy trì sau vài ngày. Cần khoảng vài ngày (2 - 3 ngày) điều trị để có thể thấy được hiệu quả điều trị.

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15 – 45 ml	15 – 30 ml
Trẻ em (7 – 14 tuổi)	15 ml	10 – 15 ml
Trẻ em (1 – 6 tuổi)	5 – 10 ml	5 – 10 ml
Nhũ nhi dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

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

Liều khởi đầu: 30 – 45 ml, 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 não do 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



- Quá mẫn 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.

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

Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh đái tháo đường. Tuy nhiên, liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và lượng đường trong thuốc nên được cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân đái tháo đường.

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

Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế. Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

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

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

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.

Lactulin có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ bú mẹ được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

Lactulin 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 với lactulose là không đáng kể.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

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 (ADR)

Tóm tắt dữ liệu an toàn

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 để tương ứng với liều được khuyến cáo.

Nếu dùng liều cao hơn (thường chỉ dùng cho bệnh nhân não gan) trong một thời gian dài, có thể bị mất cân bằng điện giải do bị tiêu chảy.

Bảng danh sách các tác dụng 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 ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$)).

	Tần suất			
	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
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 khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: Tiêu chảy và/hoặc đau bụng.
Cách xử trí: Ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải.

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 do gan, tác dụng này được qui 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. Tuy nhiên, trong trường hợp này, người ta đã nhận ra là tăng ammoniac đơn thuần không thể giải thích được các biểu hiện thần kinh-tâm thần của bệnh lý não do gan. Tuy nhiên, ammoniac có thể xem như là một chất mẫn đối với các chất chứa nitơ khác.
Lactulose như là một tiền chất vi sinh làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn có lợi như *Bifidobacterium* và *Lactobacillus*, trong khi các sinh bệnh tiềm tàng như *Clostridium* và *Escherichia coli* có thể bị ngăn chặn. Điều này dẫn đến việc cân bằng thuận lợi cho hệ vi khuẩn đường ruột.

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 1 chai 100 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Không để tủ lạnh.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

MEYER ORGANICS PVT. LTD.
10 D, 2 nd Phase, Peenya Industrial. Area, Bangalore-560 058, Ấn Độ.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM ACE
323 Gò Ô Môi, Phường Phú Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 11 năm 2025
Phó Giám đốc Cơ sở đăng ký

ĐOÀN THỊ HỒNG PHÂN