

MV-25256 G
938 - 0159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/09/2018

Each sachet contains:
Macrogol 4000 10.0 g
Excipients: q.s

Indications, usage, contraindications and other
information: See the package insert

Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before use

Storage: Store below 30°C in a dry place,
protect from light

Manufactured by: CENTRAL PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY N02 - DOPHARMA
Plot 27, Quang Minh Industrial estate, Quang Minh
town, Me Linh district, Ha Noi city.



POWDER FOR ORAL SOLUTION

Laxee

Macrogol 4000.....10g

Box of 20 sachets x 10.167g

Thành phần:
Mỗi gói bột có chứa:
Macrogol 4000 10.0 g
Tà dược: vừa đủ 1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông
tin khác: để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

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

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

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 -
DOPHARMA
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang
Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.
Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Hộp 20 gói x 10.167g

BỘT PHA DUNG DỊCH UỐNG

Laxee

Macrogol 4000.....10g

BỘT PHA DUNG DỊCH UỐNG

Laxee

Macrogol 4000.....10g

Scale: 68%



BỘ PHA DÙNG DỊCH UỐNG

Laxee

Macrogl 4000, 10g

POWDER FOR ORAL SOLUTION

Laxee

Macrogl 4000, 10g

Gói 10,167g

Thành phần:
Mỗi gói bột có chứa: Macrogl 4000 10,0 g
Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Sản xuất tại:
CTCP DP TRUNG ƯƠNG 2 – DOPHARMA
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn
Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Sachet of 10.167g

Each sachet contains:
Macrogl 4000 10.0g
Excipients: q.s

Indications, usage, contraindications and other informations: See the package insert

**Keep out of reach children
Read carefully the package insert before use**

Storage: Store below 30°C in dry place, protect from light.

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK
COMPANY No2 – DOPHARMA
Plot 27, Quang Minh industrial estate, Quang
Minh town, Me Linh district, Ha Noi city.

Bột pha dung dịch uống LAXEE

THÀNH PHẦN

Mỗi gói bột pha dung dịch uống có chứa:

Macrogol 4000 10,0 g

Tá dược: Natri saccharin, Hương vị cam nho vừa đủ 1 gói

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế hoạt động: Macrogol 4000 là polymer dài thẳng, có phân tử lượng lớn, trên đó các phân tử nước được gấp vào bằng những cầu nối hydro. Chúng làm tăng lượng nước trong ruột khi uống vào, giúp nhuận tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các dữ liệu dược động học cho thấy macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như không chuyển hóa trong đường tiêu hóa sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng táo bón ở người lớn và trẻ em từ 8 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Uống 1-2 gói mỗi ngày, tốt nhất là dùng 1 liều duy nhất vào buổi sáng. Mỗi gói pha vào 1 ly nước trước khi uống. Laxee có hiệu quả trong vòng 24-48 giờ sau khi uống.
- Đối với trẻ em, việc điều trị không nên kéo dài quá 3 tháng. Việc điều trị khôi phục lại cử động ruột nên được duy trì bằng chế độ ăn uống thích hợp.
- Liều dùng mỗi ngày cần được điều chỉnh dựa theo các kết quả lâm sàng và dao động từ 1 gói (đặc biệt là đối với trẻ em) đến 2 gói mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại trực tràng, bệnh Crohn) hoặc phình to đại tràng do nhiễm độc, liên quan đến các triệu chứng hẹp bất kỳ.
- Lủng ruột hay có nguy cơ bị lủng.
- Hội chứng tắc hay bán tắc.
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Mẫn cảm với macrogol (polyethylen glycol) hoặc các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cảnh báo:

Thuốc điều trị táo bón không nên sử dụng lâu dài, chỉ sử dụng để phụ trợ điều trị kết hợp với chế độ ăn uống và vệ sinh thích hợp:



- Uống nhiều nước và ăn nhiều rau quả.
- Thường xuyên hoạt động thân thể và tập thói quen đi cầu.

Không dùng thuốc này trong các trường hợp không dung nạp với fructose.

Trong trường hợp tiêu chảy, nên thận trọng ở những bệnh nhân dễ bị rối loạn cân bằng chất điện giải (bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu) và cần kiểm soát chất điện giải.

Thận trọng:

Các trường hợp quá mẫn (nổi ban, nổi mề đay, phù nề) rất hiếm xảy ra. Vài trường hợp ngoại lệ bị sốc phản vệ đã được báo cáo.

Trong Laxee có chứa một lượng đường hay polyol không đáng kể nên có thể chỉ định cho bệnh nhân bị tiểu đường hay các bệnh nhân theo chế độ ăn không galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Macrogol 4000 không gây ra quái thai ở chuột hoặc ở thỏ. Chưa có dữ liệu đầy đủ về điều trị Laxee trên phụ nữ có thai. Vì vậy nên cân nhắc khi dùng Laxee cho các đối tượng này.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu nào cho thấy Macrogol 4000 được tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, có thể dùng Laxee trong thời gian cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Macrogol 4000 có thể làm giảm tác dụng của các thuốc khác. Vì vậy không nên dùng thuốc này cùng lúc với các thuốc khác.

Thông thường nên uống Macrogol 4000 cách xa các thuốc khác ít nhất 2 giờ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông báo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Người lớn:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa với tần số nhẹ và thoáng qua.

- Phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$): bụng chướng và/ hoặc đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy,...
- Ít xảy ra ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): ói mửa, phổ biến hơn là tiêu chảy.
- Rất hiếm gặp ($< 1/10000$) các phản ứng nhạy cảm: ngứa, nổi mề đay, phát ban, phù mắt, phù Quincke và một trường hợp bị sốc phản vệ.

Trong trường hợp quá liều, người bệnh có thể bị tiêu chảy. Tuy nhiên khi giảm liều hay ngưng điều trị gián đoạn, tiêu chảy sẽ chấm dứt.

Trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn hầu hết đều nhẹ, thoáng qua và chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa (rối loạn tiêu hóa):

- Chủ yếu ($\geq 1/100$, $< 1/10$): tiêu chảy và đau bụng
- Hiếm gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): đầy hơi, nôn và buồn nôn,...

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

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể dẫn đến tiêu chảy. Tuy nhiên tiêu chảy có thể tự biến mất khi giảm liều hoặc việc điều trị tạm thời bị gián đoạn.

Một lượng lớn chất dịch bị mất do tiêu chảy hoặc nôn mửa. Do đó cần chú ý điều trị rối loạn chất điện giải.

Đã ghi nhận được các trường hợp hít vào phế quản khi đưa một lượng lớn polyethylen glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống sonde mũi dạ dày.

Những trẻ em bị rối loạn chức năng thần kinh và rối loạn vận động cần được theo dõi đặc biệt để tránh nguy cơ trên.

ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 10,167g

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.



Thông tin dành cho bệnh nhân

Bột pha dung dịch uống LAXEE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi gói bột pha dung dịch uống có chứa:

Macrogol 4000 10,0 g

Tá dược: Natri saccharin, Hương vị cam nho vừa đủ 1 gói

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Bột pha dung dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 10,167g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị triệu chứng táo bón ở người lớn và trẻ em từ 8 tuổi trở lên.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- Uống 1-2 gói mỗi ngày, tốt nhất là dùng 1 liều duy nhất vào buổi sáng. Mỗi gói pha vào 1 ly nước trước khi uống. Laxee có hiệu quả trong vòng 24-48 giờ sau khi uống.
- Đối với trẻ em, việc điều trị không nên kéo dài quá 3 tháng. Việc điều trị khôi phục lại cử động ruột nên được duy trì bằng chế độ ăn uống thích hợp.
- Liều dùng mỗi ngày cần được điều chỉnh dựa theo các kết quả lâm sàng và dao động từ 1 gói (đặc biệt là đối với trẻ em) đến 2 gói mỗi ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại trực tràng, bệnh Crohn) hoặc phình to đại tràng do nhiễm độc, liên quan đến các triệu chứng hẹp bất kỳ.
- Lủng ruột hay có nguy cơ bị lủng.
- Hội chứng tắc hay bán tắc.
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Mẫn cảm với macrogol (polyethylen glycol) hoặc các thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Người lớn:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa với tần số nhẹ và thoáng qua.

- Phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$): bụng chướng và/ hoặc đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy,...
- Ít xảy ra ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): ói mửa, phổ biến hơn là tiêu chảy.
- Rất hiếm gặp ($< 1/10000$) các phản ứng nhạy cảm: ngứa, nổi mề đay, phát ban, phù mắt, phù Quincke và một trường hợp bị sốc phản vệ.

Trong trường hợp quá liều, người bệnh có thể bị tiêu chảy. Tuy nhiên khi giảm liều hay ngưng điều trị gián đoạn, tiêu chảy sẽ chấm dứt.

Trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn hầu hết đều nhẹ, thoáng qua và chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa (rối loạn tiêu hóa):

- Chủ yếu ($\geq 1/100$, $< 1/10$): tiêu chảy và đau bụng
- Hiếm gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): đầy hơi, nôn và buồn nôn,...

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Macroglol 4000 có thể làm giảm tác dụng của các thuốc khác. Vì vậy không nên dùng thuốc này cùng lúc với các thuốc khác.

Thông thường nên uống Macroglol 4000 cách xa các thuốc khác ít nhất 2 giờ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Hiện tại chưa có thông tin này

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều có thể dẫn đến tiêu chảy. Tuy nhiên tiêu chảy có thể tự biến mất khi giảm liều hoặc việc điều trị tạm thời bị gián đoạn.

Một lượng lớn chất dịch bị mất do tiêu chảy hoặc nôn mửa.

Đã ghi nhận được các trường hợp hít vào phế quản khi đưa một lượng lớn polyethylen glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống sonde mũi dạ dày.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Một lượng lớn chất dịch bị mất do tiêu chảy hoặc nôn mửa. Do đó cần chú ý điều trị rối loạn chất điện giải.

Những trẻ em bị rối loạn chức năng thần kinh và rối loạn vận động cần được theo dõi đặc biệt để tránh nguy cơ trên.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cảnh báo:

Thuốc điều trị táo bón không nên sử dụng lâu dài, chỉ sử dụng để phụ trợ điều trị kết hợp với chế độ ăn uống và vệ sinh thích hợp:

- Uống nhiều nước và ăn nhiều rau quả.
- Thường xuyên hoạt động thân thể và tập thói quen đi cầu.

Không dùng thuốc này trong các trường hợp không dung nạp với fructose.

Trong trường hợp tiêu chảy, nên thận trọng ở những bệnh nhân dễ bị rối loạn cân bằng chất điện giải (bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu) và cần kiểm soát chất điện giải.

Thận trọng:

Các trường hợp quá mẫn (nổi ban, nổi mề đay, phù nề) rất hiếm xảy ra. Vài trường hợp ngoại lệ bị sốc phản vệ đã được báo cáo.

Trong Laxee có chứa một lượng đường hay polyol không đáng kể nên có thể chỉ định cho bệnh nhân bị tiểu đường hay các bệnh nhân theo chế độ ăn không galactose.

Thời kỳ mang thai

Macrogol 4000 không gây ra quái thai ở chuột hoặc ở thỏ. Chưa có dữ liệu đầy đủ về điều trị Laxee trên phụ nữ có thai. Vì vậy nên cân nhắc khi dùng Laxee cho các đối tượng này.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu nào cho thấy Macrogol 4000 được tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, có thể dùng Laxee trong thời gian cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông báo

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN: 28/04/2016



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng