LAZILAC

Hộp **10** gói x **15** ml dung dịch uống
Kích thước: 120 x 63 x 80 mm

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

LAZILAC

Hộp **20** gói x **15** ml dung dịch uống

Kích thước: 120 x 125 x 80 mm

M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Đình Hưởng

LAZILAC

Hộp **30** gói x **15** ml dung dịch uống

Kích thước: 120 x 125 x 110 mm

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Bình Phương

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

LAZILAC

Gói **15** ml dung dịch uống

Kích thước: 114 x 61 mm

M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

140 x 200 mm

LAZILAC

Dung dịch uống

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Lactulose *(dưới dạng lactulose dung dịch 667 g/l)* 10 g.
- **Thành phần tá dược:** Lazilac không chứa bất kỳ tá dược nào. Chỉ có thể có một số đường từ con đường tổng hợp lactulose (gồm lactose, galactose, epilactose, tagatose, fructose).

DẠNG BÀO CHẾ

- Dung dịch uống.
- Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nâu, không mùi, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị táo bón (Lazilac được chỉ định cho người lớn, trẻ em và thanh thiếu niên từ 7 – 18 tuổi, với trẻ em dưới 7 tuổi nên dùng dạng bào chế khác).
- Điều trị bệnh não gan, hôn mê gan.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều chỉnh liều lượng và thời gian dùng thuốc tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

- Điều trị táo bón: Lactulose có thể dùng liều đơn mỗi ngày hoặc chia liều 2 – 3 lần/ngày. Sau vài ngày dùng liều khởi đầu, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng điều trị. Có thể cần vài ngày (2 – 3 ngày) để có tác dụng điều trị. Khi dùng thuốc nếu thấy tiêu chảy (dấu hiệu quá liều) cần giảm liều ngay.

+ *Người lớn và thanh thiếu niên > 14 tuổi:* Liều khởi đầu là 15 – 45 ml (1 – 3 gói)/ngày. Liều duy trì: 15 – 30 ml (1 – 2 gói)/ngày.
+ *Trẻ em (7 – 14 tuổi):* Liều khởi đầu là 15 ml (1 gói)/ngày. Liều duy trì: 15 ml (1 gói)/ngày.
+ *Trẻ em < 7 tuổi:* Nên sử dụng dạng bào chế khác thích hợp.

- Điều trị bệnh não gan

+ *Người lớn:* Liều khởi đầu 30 – 45 ml (2 – 3 gói)/lần x 3 – 4 lần/ngày. Liều này được điều chỉnh thành liều duy trì để giúp bệnh nhân đi đại tiện được 2 – 3 lần phân mềm/ngày.
+ *Trẻ em < 18 tuổi:* Tính an toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới 18 tuổi mắc bệnh não gan chưa được thiết lập.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:
Người cao tuổi, người suy gan hoặc suy thận: Không có liều khuyến cáo đặc biệt vì phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Cách dùng

- Dung dịch lactulose có thể uống nguyên chất hoặc pha loãng với thức uống (nước hoặc nước trái cây). Nên uống thuốc ngay sau khi xé gói và không giữ lại lâu trong miệng.
- Trường hợp dùng liều đơn/ngày, nên uống vào cùng một thời điểm (ví dụ trong bữa ăn sáng). Trong quá trình điều trị, cần uống đủ lượng nước mỗi ngày (1,5 – 2 lít/ngày).
- Nếu bạn quên uống thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lactulose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (lactose, galactose, tagatose, epilactose, fructose).
- Rối loạn chuyển hóa đường galactose.
- Bệnh viêm ruột cấp tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), tắc nghẽn/ thủng/ nguy cơ thủng đường tiêu hóa, đau bụng không rõ nguyên nhân.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các triệu chứng đau bụng không rõ nguyên nhân cần được đánh giá trước khi bắt đầu điều trị để loại trừ tắc nghẽn/ thủng đường tiêu hóa không được chẩn đoán hoặc tình trạng/ bệnh dẫn đến tắc nghẽn/ thủng đường tiêu hóa không được chẩn đoán.
- Trường hợp không đạt hiệu quả điều trị sau vài ngày, nên xem xét lại liều dùng và/ hoặc các biện pháp hỗ trợ.
- Thuốc có chứa lactose/ galactose/ epilactose nên cần xem xét khi dùng cho bệnh nhân đái tháo đường: Liều thường dùng trong điều trị táo bón không gây ra vấn đề nhưng liều dùng trong điều trị bệnh não gan thường cao hơn nhiều và có thể cần được xem xét.
- Bệnh nhân có hội chứng dạ dày – tim (hội chứng Roemheld): Nếu có các triệu chứng như chướng bụng hoặc đầy hơi sau khi dùng lactulose thì cần giảm liều dùng hoặc ngưng điều trị.
- Sử dụng liều dùng không thích hợp hoặc lạm dụng thuốc trong thời gian dài có thể dẫn tới tiêu chảy và mất cân bằng chất điện giải. Người cao tuổi hoặc bệnh nhân không cải thiện tình trạng bệnh và phải sử dụng lactulose kéo dài > 6 tháng cần được kiểm tra chất điện giải.
- Thận trọng ở bệnh nhân không dung nạp với lactose. Lazilac chứa lactose, galactose và lượng nhỏ fructose. Bệnh nhân có các 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.
- **Trẻ em:** Sử dụng thuốc nhuận tràng ở trẻ em nên có sự giám sát y tế đặc biệt, cần thận trọng với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có di truyền nhiễm sắc thể lặn không dung nạp fructose. Lưu ý phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Một số dữ liệu hạn chế trên bệnh nhân mang thai cho thấy lactulose không gây dị tật hay độc tính cho thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp/ gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/ bào thai, quá trình sinh nở và sau sinh. Không có ảnh hưởng trong thời kỳ mang

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

https://trungtamthuoc.com/

140 x 200 mm

thai do phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể. Lazilac có thể xem xét sử dụng cho phụ nữ có thai nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ do phơi nhiễm toàn thân của người mẹ cho con bú với thuốc là không đáng kể. Lazilac có thể được sử dụng với phụ nữ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Lactulose có thể làm tăng việc mất kali do các thuốc khác (thiazid, steroid, amphotericin B).
- Sử dụng đồng thời với glycosid tim có thể làm tăng tác dụng của glycosid do thiếu hụt kali.
- Khi tăng liều lượng của lactulose thì pH trong ruột kết càng giảm, vì vậy các thuốc được giải phóng ở ruột kết phụ thuộc pH (như 5-ASA) có thể bị mất hoạt tính.

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

Chứng đầy hơi có thể xảy ra trong vài ngày đầu điều trị và biến mất sau vài ngày. Khi liều dùng cao hơn so với chỉ dẫn, đau bụng và tiêu chảy có thể xảy ra. Trong trường hợp này cần giảm liều dùng. Nếu dùng liều cao trong thời gian dài (thường chỉ liên quan đến bệnh não gan), bệnh nhân có thể bị mất cân bằng chất điện giải do tiêu chảy. Liều dùng nên được điều chỉnh để bệnh nhân đi được 2 – 3 lần phân mềm/ngày.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Tiêu hóa:* Tiêu chảy (rất thường gặp). Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn (thường gặp).
- *Xét nghiệm:* Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy (ít gặp).
- *Hệ miễn dịch*: phản ứng quá mẫn (không rõ tần suất).
- *Da và mô dưới da*: phát ban, ngứa, nổi mề đay (không rõ tần suất).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Khi dùng liều quá cao có thể xảy ra triệu chứng: tiêu chảy và đau bụng.

Cách xử trí

Giảm liều hoặc ngưng điều trị, giải quyết rối loạn chất điện giải trong trường hợp mất chất lỏng do tiêu chảy hoặc nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ có thể điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Mã ATC: A06AD11.

Cơ chế tác dụng

- Lactulose ở ruột kết bị phân hủy bởi vi khuẩn đường ruột tạo thành các acid hữu cơ phân tử lượng thấp (acid lactic, acid acetic, acid formic). Những acid này làm giảm pH ở trong lòng ruột và thông qua tác dụng thẩm thấu làm tăng thể tích dịch trong ruột. Những tác dụng này kích thích nhu động ruột kết và làm mềm phân. Táo bón được giải quyết và nhịp sinh lý ruột kết được hồi phục.
- Trong bệnh não gan: Lactulose có tác dụng ức chế các vi khuẩn phân giải protein (proteolytic) do tăng vi khuẩn ưa acid (như *Lactobacillus*), acid hóa amoniac (dạng khuếch tán được) thành dạng ion (NH_4^+ - không khuếch tán được) giữ lại trong lòng ruột, đào thải amoniac do pH thấp trong ruột cũng như do tác dụng thẩm thấu, kích thích sử dụng amoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn. Kết quả là làm amoniac trong máu giảm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Lactulose hầu như không được hấp thu sau khi uống. Dưới 3% liều uống được hấp thu ở ruột.
- **Phân bố:** Thuốc được chuyển đến ruột kết ở dạng không đổi.
- **Chuyển hóa:** Tại ruột kết, thuốc được chuyển hóa bởi các vi khuẩn ruột, tạo thành acid lactic, một lượng nhỏ acid acetic và acid formic. Chuyển hóa hoàn toàn ở liều lên tới 25 – 50 g hoặc 40 – 75 ml. Với liều cao hơn thì một tỷ lệ thuốc có thể thải trừ ở dạng không chuyển hóa.
- **Thải trừ:** Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân. Dưới 3% liều uống được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ ở dạng không chuyển hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 15 ml dung dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 15 ml dung dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 15 ml dung dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam