



Lot No.(SLSX): #####
Mfg.Date (NSX): dd/mm/yyyy
Exp.Date (HSD): dd/mm/yyyy

MACROVELL 6 G

Rx- Prescription drug

MACROVELL 6 G

Powder for oral solution
Macrolog 4000 6 g
Box of 20 sachets x 6 g

Manufacturer of the Pharmaceutical product
Manufactured in Spain by: **Recipharm Parets S.L.U.**
Address: C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Spain
Manufacturer responsible for batch release:
Batch release in Finland by: **Orion Corporation/Orion Pharma**
Address: Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

Composition: Each sachet
contains Macrolog 4000 6 g

Oral use.

Indications, dosage,
administration,
contraindications and other
information: See the package
leaflet inside.

Medicinal product subject to
medical prescription.
Store below 30°C.

Specifications: In-house

Read the package leaflet
before use.

Keep out of reach of children.

Rx – Thuốc kê đơn

MACROVELL 6 G

Bột pha dung dịch uống
Macrolog 4000 6 g
Hộp 20 gói x 6 g

Cơ sở sản xuất thuốc
Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi: **Recipharm Parets S.L.U.**
Địa chỉ: C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Tây Ban Nha
Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng
Xuất xưởng tại Phần Lan bởi: **Orion Corporation/Orion Pharma**
Địa chỉ: Orionintie 1, 02200 Espoo, Phần Lan

Thành phần: Mỗi gói có
chứa Macrolog 4000 6 g

Dùng đường uống

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn
thuốc.

Bảo quản dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

SDK:

DNNK:

Địa chỉ:



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MACROVELL 6 G
Bột pha dung dịch uống



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói bột có chứa

Thành phần dược chất: Macrogol 4000.....6 g.

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột rắn màu trắng hoặc gần như trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị táo bón mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị táo bón mạn tính

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi

Liều thường dùng là 12g (2x 6g), 1-2 lần uống mỗi ngày. Liều dùng có thể điều chỉnh tùy theo hiệu quả điều trị.

Trẻ em từ 2-7 tuổi

Liều thường dùng cho trẻ em từ 2 đến 3 tuổi là một gói 6g mỗi ngày, và cho trẻ từ 4 đến 7 tuổi là 6g, 1-2 lần mỗi ngày. Liều dùng có thể điều chỉnh tùy theo hiệu quả điều trị, đảm bảo trẻ đi đại tiện đều đặn và phân mềm.

Chưa có đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 2 tuổi. Do đó, không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 2 tuổi.

Chỉ nên dùng macrogol 4000 để điều trị táo bón trong tối đa hai tuần. Tuy nhiên, việc điều trị có thể lặp lại nếu cần thiết. Việc sử dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài không được khuyến cáo. Điều trị trong thời gian dài có thể cần thiết đối với bệnh nhân bị táo bón mạn tính nặng liên quan đến các bệnh như đa xơ cứng, bệnh Parkinson hoặc sử dụng các loại thuốc gây táo bón (như thuốc phiện, thuốc kháng cholinergic).

Cách dùng

Một gói (6g) bột được hòa tan trong 1 ly nước, nước ép, trà hoặc cà phê 200ml và dùng ngay sau khi pha.

Trẻ em: Đối với trẻ em dưới 8 tuổi, gói 6g có thể được hòa tan trong 100 ml (nửa ly) nước hoặc nước ép nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Liệt ruột do rối loạn chức năng hoặc cấu trúc ở thành ruột
- Thủng ruột
- Bệnh viêm ruột nặng (ví dụ, bệnh Crohn, viêm loét đại tràng, phình đại tràng do nhiễm độc).
- Hội chứng đau bụng do nguyên nhân không xác định
- Mẫn cảm với hoạt chất.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Điều trị táo bón bằng bất kỳ thuốc nào cũng chỉ là phương pháp hỗ trợ cho lối sống và chế độ ăn uống lành mạnh, ví dụ:

- Chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ
- Hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột

Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể.

Nếu tình trạng táo bón xảy ra hoặc trở nên nghiêm trọng nên xem xét khả năng mắc bệnh tắc nghẽn đường ruột.

Trẻ em

Việc điều trị táo bón bằng thuốc nhuận tràng ở trẻ em không nên kéo dài quá 3 tháng do thiếu dữ liệu lâm sàng cho thời gian điều trị dài hơn. Do đó, sau một liệu trình điều trị 3 tháng, cần thực hiện một giám sát lâm sàng toàn diện về táo bón.

Trong trường hợp tiêu chảy, nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân dễ bị rối loạn cân bằng nước- điện giải (ví dụ: người cao tuổi, bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim mạch, gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) nên cân nhắc kiểm soát điện giải. Cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc nhuận tràng macrogol 4000 liều cao cho bệnh nhân khó nuốt, trào ngược dạ dày thực quản hoặc mất ý thức.

Có rất hiếm các trường hợp phản ứng quá mẫn (phát ban, nổi mề đay, phù) đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc có chứa macrogol 4000 (polyethylen glycol). Các trường hợp đặc biệt của sốc phản vệ đã được báo cáo.

Sự hấp thu của các thuốc khác có thể giảm tạm thời do sự gia tăng tốc độ vận chuyển qua đường tiêu hóa gây ra bởi macrogol 4000.

Ở những bệnh nhân khó nuốt và cần thêm chất làm đặc vào chất lỏng để dễ nuốt, cần thận trọng tác động kết hợp của macrogol 4000 và chất làm đặc.

Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ

Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ ở bệnh nhân dùng macrogol 4000 để thụt rửa đại tràng đã được báo sau khi thuốc lưu hành. Có một số trường hợp nghiêm trọng, cần thận trọng khi sử dụng macrogol 4000 cho bệnh nhân có nguy cơ cao bị viêm đại tràng thiếu máu cục bộ hoặc sử dụng đồng thời với thuốc nhuận tràng kích thích (như bisacodyl hoặc natri picosulfat). Bệnh nhân có cơn đau bụng đột ngột, xuất huyết đại tràng hoặc các triệu chứng khác của viêm đại tràng thiếu máu cục bộ cần được đánh giá kịp thời.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Macrogol 4000 không gây quái thai ở chuột và thỏ. Không thấy tác động trong khi mang thai, vì phơi nhiễm toàn thân với macrogol 4000 là không đáng kể. Macrogol 4000 có thể được sử dụng trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về việc bài tiết của macrogol 4000 vào sữa mẹ. Không có tác dụng phụ nào đáng kể nào trên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. Macrogol 4000 có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Macrogol 4000 làm tăng khả năng hòa tan của thuốc có thể tan trong rượu và tương đối không tan trong nước. Có khả năng sự hấp thu của các thuốc khác có thể giảm tạm thời trong quá trình sử dụng macrogol 4000.

Macrogol 4000 có thể gây ra tương tác nếu sử dụng đồng thời với chất làm đặc có bản chất tinh bột, macrogol 4000 làm mất tác dụng làm đặc của tinh bột và làm dung dịch trở nên loãng, trong khi bệnh nhân khó nuốt cần một dung dịch đặc hơn để dễ nuốt.

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Người trưởng thành

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng dưới đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm 600 bệnh nhân trưởng thành) và sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường. Nhìn chung, các tác dụng không mong muốn là nhẹ và thoáng qua và chủ yếu liên quan đến hệ thống tiêu hóa:

	Thường gặp	Ít gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (ban đỏ, ngứa, phát ban, phù mắt, phù Quincke, nổi mề đay, sốc phản vệ)	
Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng				Rối loạn điện giải (hạ natri máu, hạ kali máu) và mất nước, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng/ trướng bụng, buồn nôn, đầy hơi, tiêu chảy	Nôn, mót đại tiện, đại tiện không tự chủ		

Tiêu chảy sẽ biến mất sau khi giảm liều dùng.

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi) và sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Giống như ở người trưởng thành, các tác dụng không mong muốn ở trẻ em thường nhẹ và thoáng qua, chủ yếu liên quan đến hệ thống tiêu hóa:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ: Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay, phát ban, ngứa)

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy (có thể gây đau quanh vùng hậu môn)

Ít gặp: Nôn, buồn nôn, chướng bụng

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

Liều cao có thể gây đau bụng, tiêu chảy và nôn mửa. Mất nước hoặc rối loạn điện giải có thể xảy ra và cần nhắc điều chỉnh điện giải.

Đã có báo cáo về các trường hợp hít phải khi sử dụng lượng lớn polyethylene glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống thông mũi dạ dày. Trẻ em bị suy nhược thần kinh có rối loạn chức năng vùng miệng dễ bị hít phải hơn.

Các trường hợp viêm và đau quanh vùng hậu môn đã được báo cáo khi sử dụng một lượng lớn dung dịch macrogol 4000 (4 đến 11 lít) để rửa đại tràng để chuẩn bị trước khi nội soi hoặc điều trị đại tiện không tự chủ do phân ứ ở trực tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Mã ATC: A06AD15.

Macrogol 4000 chứa polyethylen glycol có hoạt tính thẩm thấu, nhưng không hấp thu. Thuốc làm tăng thể tích dịch trong ruột, thậm chí đến mức tiêu chảy, nếu cần thiết trong quá trình làm sạch ruột. Liều thấp hơn có tác dụng nhuận tràng.

Mặc dù sử dụng thuốc trong thời gian dài, có thể thấy thuốc không gây ra các thay đổi thần kinh ở ruột, nhưng không có nghiên cứu nào được thực hiện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Polyethylen glycol trọng lượng phân tử lớn như macrogol 4000, không được hấp thu đáng kể qua đường tiêu hóa. Một lượng rất nhỏ polyethylen glycol có thể được hấp thu và được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 6 g

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi: **Recipharm Parets S.L.U.**

Địa chỉ: C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Tây Ban Nha

CƠ SỞ CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT XỨNG

Xuất xưởng tại Phần Lan bởi: **Orion Corporation/Orion Pharma**

Địa chỉ: Orionintie 1, 02200 Espoo, Phần Lan