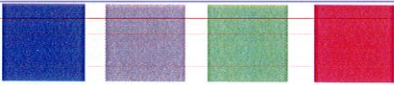




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MÀU NHÃN GỐC GÓI MARPIVA®

GÓI	SACHET
MARPIVA® Macrogol 400010g Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi Thuốc bột pha dung dịch uống Thành phần: Cho một gói: Macrogol 400010g Tá được vừa đủ 1 gói.	MARPIVA® Macrogol 400010g Adults and children from 8 years old Powder for oral solution Composition: For a sachet: Macrogol 400010g Excipients q.s. for 1 sachet.
 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương Manufacturer by: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC. NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, Ben Cat town, Binh Duong province	Số lô SX: NSX : HD :





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NAG - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

MẪU NHÃN GỐC GÓI MARPIVA® Hộp 20 gói

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**
Đường NAG - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Manufacturer by: **ENLIE PHARMACEUTICAL JSC.**
NAG street, My Phuoc 2 industrial park, Ben Cat town, Binh Duong province

Số ĐK: _____
Số lô SX: _____
NSX : _____
HD : _____

GMP - WHO

MARPIVA®
Macrogol 4000 10g

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi

Thuốc bôi pha dung dịch uống
Hộp 20 gói

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

MARPIVA®
Macrogol 4000 10g

Adults and children from 8 years old

Powder for oral solution
Box of 20 sachets

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MARPIVA®
Macrogol 4000 10g

COMPOSITION: For a sachet:
Macrogol 4000 10g
Excipients q.s. for 1 sachet.

INDICATIONS, DOSAGE -

ADMINISTRATION,

CONTRAINDICATIONS &

OTHER INFORMATION:

See leaflet

STORAGE:

Dry place, protect from light,
temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.





Hướng dẫn sử dụng

MARPIVA®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Macrogol 4000..... 10,00 g

Tá dược: Bột hương cam, Natri saccharin vừa đủ 1 gói.

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Gói thuốc bột pha dung dịch uống.

Mô tả: Bột thuốc màu trắng, đồng nhất, khô toi.

3. CHỈ ĐỊNH.

Điều trị táo bón triệu chứng ở người lớn và trẻ em trên 8 tuổi.

Trước khi điều trị, nên loại trừ các rối loạn thực tế. Ở trẻ em, MARPIVA® chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, điều trị tối đa 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã thực hiện chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, nên tìm và điều trị nguyên nhân.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Liều dùng

1 đến 2 gói (10-20 g) mỗi ngày, nên uống 1 lần vào buổi sáng. Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng có thể từ 1 gói uống cách ngày (đặc biệt ở trẻ em) đến 2 gói một ngày.

MARPIVA® có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống.

Trẻ em:

1-2 gói mỗi ngày, tốt nhất là điều chỉnh theo đáp ứng của bệnh nhân, có thể từ một gói uống cách ngày đến 2 gói một ngày.

Không nên điều trị quá 3 tháng vì thiếu dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng trên 3 tháng. Sự hồi phục của nhu động ruột do thuốc sẽ được duy trì bằng chế độ ăn uống và lối sống vệ sinh.

Đối tượng đặc biệt

Không có thông tin lưu ý về liều dùng đối với các đối tượng đặc biệt (người suy thận, suy gan, người lớn tuổi). Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước – điện giải (người già, bệnh nhân suy giảm chức năng

gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu), và cân nhắc về điều chỉnh điện giải.

Cách dùng

Đường uống.

Lượng thuốc trong mỗi gói phải được hòa tan trong 1 ly nước (khoảng 125 ml) trước khi uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc phình đại tràng nhiễm độc,
- Thủng đường tiêu hóa hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa,
- Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột, hẹp ruột triệu chứng,
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân,
- Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Chú ý

Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn 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.

Thuốc này chứa macrogol (polyethylene glycon). Các trường hợp phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ) với những thuốc có chứa macrogol (polyethylene glycol) đã được báo cáo, xem phần *Tác dụng không mong muốn*.

Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước – điện giải (người già, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu), và cân nhắc về điều chỉnh điện giải.

Đã ghi nhận được các trường hợp hít vào phế quản khi đưa lượng lớn polyethylene glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống thông mũi dạ dày. Những trẻ em thiếu năng hệ thần kinh có rối loạn chức năng vùng miệng đặc biệt hay gặp nguy cơ này.

Thận trọng khi dùng:

MARPIVA® không chứa nhiều đường và polyol và có thể kê đơn cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng không galactose.

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

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động trực tiếp hay gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Dữ liệu về việc sử dụng MARPIVA® ở phụ nữ mang thai còn hạn chế (dưới 300 trường hợp).

Không thấy tác động trong khi mang thai, vì sự phơi nhiễm toàn thân với MARPIVA® là không đáng kể. MARPIVA® có thể sử dụng trong khi mang thai.

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của MARPIVA® vào sữa mẹ. Không thấy tác động 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. MARPIVA® có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào của MARPIVA® được thực hiện, tuy nhiên macrogol 4000 được hấp thu không nhiều do đó được cho là không có tác động đến khả năng sinh sản.

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

Không ảnh hưởng.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Sự hấp thu của các sản phẩm thuốc khác có thể bị giảm tạm thời trong quá trình sử dụng với thuốc MARPIVA.

Hiệu quả điều trị của các sản phẩm thuốc có chỉ số điều trị hẹp có thể bị ảnh hưởng đặc biệt (ví dụ: thuốc chống động kinh, digoxin và các chất ức chế miễn dịch)

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Những phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo tần suất gặp, dựa trên phân loại sau:

- Rất thường xuyên: ($\geq 1/10$);
- Thường xuyên: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không thường xuyên: ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm: ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$);
- Rất hiếm: ($< 1/10,000$);
- Không biết: (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có).

Người lớn

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (600 bệnh nhân) và sau khi đưa ra thị trường. Nói chung, những phản ứng có hại là nhẹ và thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

AM J
CC
CC
I
ĐA
TH PH

Rối loạn dạ dày-ruột:

Thường xuyên: Đau bụng, chướng bụng, tiêu chảy*, buồn nôn

Không thường xuyên: Nôn, cảm giác cần đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ

Những rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Không biết: Rối loạn điện giải (giảm natri máu, giảm kali máu) và hoặc mất nước, đặc biệt ở người già

Những rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ)

Trẻ em

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và sau khi đưa ra thị trường. Cũng như ở người lớn, phản ứng có hại thường là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

Những rối loạn dạ dày – ruột

Thường xuyên: Đau bụng, tiêu chảy*

Không thường xuyên: Nôn, chướng bụng, buồn nôn.

Những rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: Phản ứng quá mẫn (Sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa)

**Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn*

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Tiêu chảy, đau bụng và nôn đã được báo cáo. Tiêu chảy do dùng thuốc quá liều sẽ hết khi ngừng thuốc hoặc giảm liều.

Mất dịch quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể phải cần bù điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Nhuận tràng thẩm thấu.

Mã ATC: A06AD15. (A: Đường tiêu hóa và chuyển hóa).

Macrogol cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong lòng ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

C-03056
NG TY
PHÂN
ƯC
[NAM
HỒ CHÍ

Những dữ liệu được động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như chuyển hóa trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 20 gói + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

