

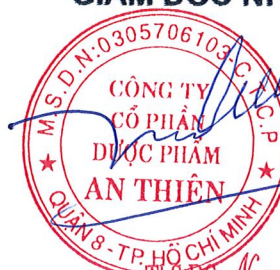
- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói bột pha uống
- 2 - Mẫu nhãn gói bột pha uống

Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g GMP - WHO	Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g GMP - WHO AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Macrogl 4000 10 g Tà được vừa đủ 1 gói. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tên từ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tên chuẩn: TCCS SDK:..... ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh SLSX: HD:
Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g Hộp 20 gói GMP - WHO AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Macrogl 4000 10 g Tà được vừa đủ 1 gói. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tên từ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hộp đóng:	Powder for oral administration Pegsolax Macrogl 4000 10 g Box of 20 sachets GMP - WHO AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC
Pegsolax Macrogl 4000 10 g Tên chuẩn: TCCS SDK:..... Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh 	Ngày 09 Tháng 07 Năm 2021 GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY <i>[Signature]</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu	

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói bột pha uống
- 2 - Mẫu nhãn gói bột pha uống

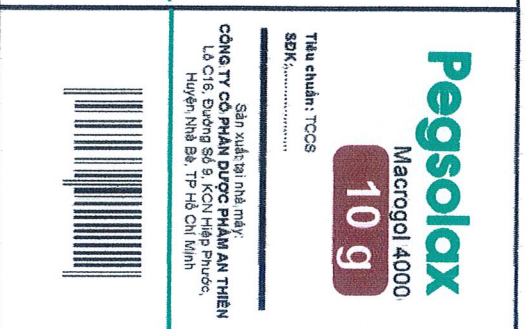
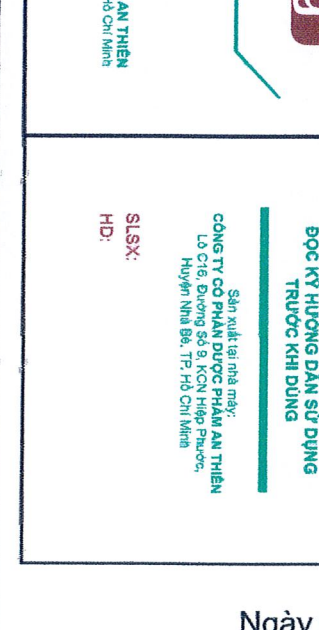
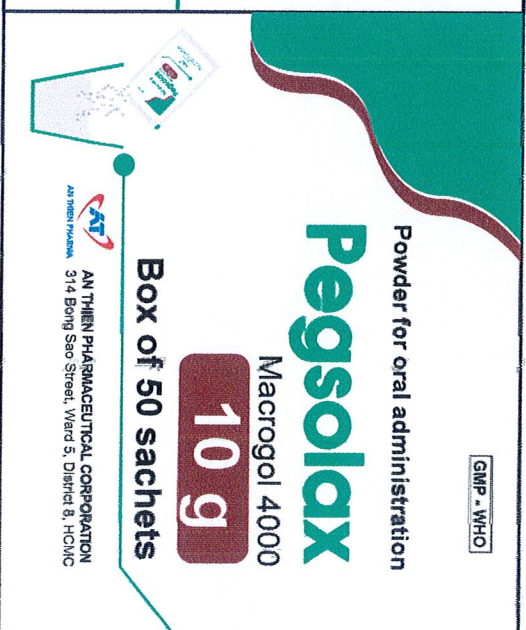
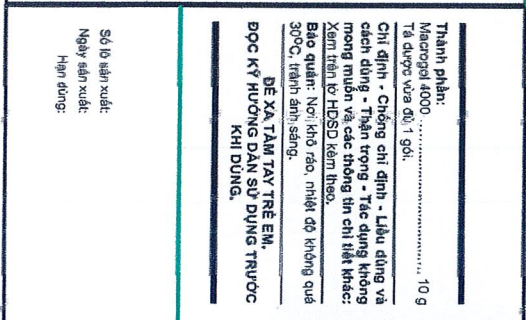
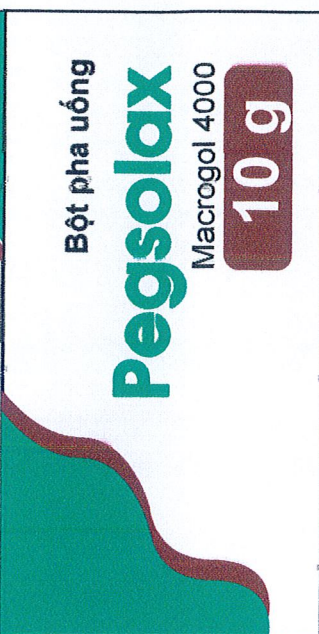
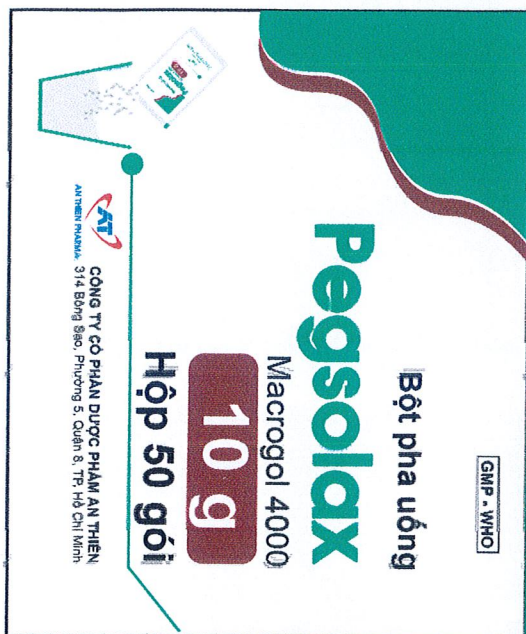
Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g	Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g Thành phần: Macrogl 4000 10 g Tá được vừa đủ 1 gói. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh SLSX: HD:
Bột pha uống Pegsolax Macrogl 4000 10 g Hộp 30 gói Thành phần: Macrogl 4000 10 g Tá được vừa đủ 1 gói. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	Powder for oral administration Pegsolax Macrogl 4000 10 g Box of 30 sachets Thành phần: Macrogl 4000 10 g Tá được vừa đủ 1 gói. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Ngày 09 Tháng 07 Năm 2021
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiến

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói bột pha uống
- 2 - Mẫu nhãn gói bột pha uống



Ngày 09 Tháng 07 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

THS.ĐS. Nguyễn Trung Kiên

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘT PHA UỐNG **PEG SOLAX**

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Macrogol 4000 10 g

Tá dược: Sucralose, hương cam bột vừa đủ 1 gói

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha uống.

Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

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

Trước khi điều trị, nên loại trừ các rối loạn thực thể. Ở trẻ em PEGsolax chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, thời gian điều trị tối đa là 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

1 đến 2 gói (10 – 20 g) mỗi ngày, nên uống 1 lần vào buổi sáng.

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

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.

Nên ngừng điều trị dần và tiếp tục lại nếu táo bón tái phát.

Ở trẻ em: 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 thích hợp và lối sống hợp vệ sinh.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Hòa tan lượng thuốc trong mỗi gói vào 1 ly nước khoảng 125 ml rồi uống, sau đó uống thêm 1 ly nước khoảng 125 ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với macrogol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 chất thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột.

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

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

Thuốc này chứa macrogol (polyethylen glycol), 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 (polyethylen glycol) đã được báo cáo.

Bệnh nhân nên bổ sung thêm nhiều nước/chất lỏng khi sử dụng thuốc này.

Đã ghi nhận được các trường hợp hít vào phế quản khi đưa lượng lớn polyethylen 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.

Sự hấp thu của các thuốc khác có thể bị giảm tạm thời do tăng nhu động dạ dày - ruột bởi macrogol.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG 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 thuốc ở phụ nữ có thai còn hạn chế.

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

Phụ nữ cho con bú

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

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Có khả năng sự hấp thu của các thuốc khác bị giảm tạm thời trong quá trình sử dụng với Pegsolax.

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

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

3057
CÔNG
CỐ P
ĐƯỢC
AN TI
3-TR

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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 tác dụng không mong muốn là nhẹ và thoáng qua, chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban, phù mắt, phù Quincke, mày đay, sốc phản vệ).
	<i>Không biết</i>	Ban đỏ.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau bụng, chướng bụng, tiêu chảy*, buồn nôn.
	<i>Ít gặp</i>	Nôn, cảm giác cần đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không biết</i>	Rối loạn điện giải (giảm natri máu, giảm kali máu) và/hoặc mất nước, đặc biệt ở người cao tuổi.

*Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn

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, tác dụng không mong muốn thường là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa).
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau bụng, tiêu chảy*.
	<i>Ít gặp</i>	Nôn, chướng bụng, buồn nôn.

*Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều: 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.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Mã ATC: A06AD15

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

Dược động học

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

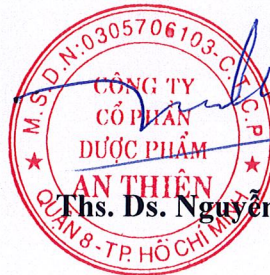
Sản xuất tại nhà máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 02 năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Ths. Ds. Nguyễn Trung Hiếu