

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM U.N.I VIỆT NAM

MẪU NHÃN

<i>Tên thuốc</i>	: PORLAX 4g	
<i>Nồng độ, hàm lượng</i>	: Macrogol 4000	4,000 g
<i>Dạng bào chế</i>	: Thuốc bột pha dung dịch uống	

Năm 2020



uni

Children from 6 months to 8 years old

porlax^{4g}

Macrolog 4000

porlax^{4g}
Macrolog 4000

Trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi

THÀNH PHẦN
Mỗi gói chứa:
Macrolog 4000.....4.000g
Tá dược: Sodium saccharin, hương cam (Q-124927).

CHỈ ĐỊNH
Điều trị triệu chứng táo bón ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi.

LIỀU DÙNG, CHỖ CHỈ ĐỊNH, THÂN TRỌNG, TÁC DỤNG, KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Nế Linh - Hà Nội

Phân phối bởi:
UNIPHARM(VIETNAM) CO.,LTD

porlax^{4g}
Macrolog 4000

Children from 6 months to 8 years old

COMPOSITION
Each sachet contains:
Macrolog 4000.....4.000g
Excipients: Sodium saccharin, orange flavour (Q-124927).

INDICATIONS
Symptomatic treatment of constipation in children from 6 months to 8 years.

DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: please refer the package insert enclosed.

Storage condition:
To be stored in a cool dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Specification: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY INSTRUCTION BEFORE USE.
IF NEED ANY INFORMATION, ASK OPINIONS OF YOUR PHYSICIAN.

Manufactured by:
SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Quangminh Industry zone - Melinh - Hanoi.

Distributed by:
UNIPHARM(VIETNAM) CO.,LTD

porlax^{4g}
Macrolog 4000

Trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi

Trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi

Bột pha dung dịch uống
Hộp 20 gói x 4,057 g

porlax^{4g}
Macrolog 4000

Children from 6 months to 8 years old

Children from 6 months to 8 years old

Powder for oral solution
Box of 20 sachets x 4.057 g

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :



porlax^{4g}
Macrogol 4000

Children from 6 months to 8 years old

Powder for oral solution
Sachet 4.057 g

Số lô SX:.....HD.....

porlax^{4g}
Macrogol 4000

Trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi

Bột pha dung dịch uống
Gói 4,057 g

THÀNH PHẦN
Mỗi gói chứa:
Macrogol 4000.....4,000g
Tá dược: Sodium saccharin, hương cam
(Q-124927),
CHỈ ĐỊNH
Điều trị triệu chứng táo bón ở trẻ em từ
6 tháng đến 8 tuổi.
Số đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

uni

Số lô sản xuất và hạn dùng sẽ được ép chìm trên gói.



PORLAX 4g

(Macrogol 4000 4 g, bột pha dung dịch uống, gói 4,057 g)

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất:

Macrogol 4000.....4,000 g.

Thành phần tá dược:

Sodium saccharin, hương cam (Q- 124927).

DẠNG BẢO CHẾ:

Bột pha dung dịch uống.

Mô tả: Bột màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt, mùi hương cam.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của táo bón ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi.

Trước khi điều trị, nên loại trừ các rối loạn thực thể, đặc biệt ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Ở trẻ em, PORLAX chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống lành mạnh, điều trị tối đa là 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã điều trị và thực hiện chế độ ăn thích hợp, nên tìm và điều trị nguyên nhân.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Đường uống.

Liều dùng:

Trẻ em từ 6 tháng - 1 tuổi: 1 gói (4 g) mỗi ngày.

Trẻ em 1 – 4 tuổi: 1 đến 2 gói (4-8 g) mỗi ngày.

Trẻ em 4 – 8 tuổi: 2 đến 4 gói (8-16 g) mỗi ngày.

Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng.

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

Trẻ em

Ở trẻ em, không nên điều trị quá 3 tháng, do thiếu dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng trên 3 tháng.

Để duy trì nhu động ruột có được do điều trị, cần duy trì thực hiện chế độ ăn uống và lối sống lành mạnh.

Cách dùng:

Lượng thuốc trong mỗi gói nên được hòa tan trong 50 ml nước trước khi uống và nên uống 1 lần vào buổi sáng (với liều 1 gói mỗi ngày), hoặc 2 lần vào buổi sáng và buổi tối (với liều lớn hơn 1 gói).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh viêm ruột nặng (như 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 có triệu chứng.
- Các hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo đặc biệt:

Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn thích hợp, như:

- Tăng cường chất lỏng và chế độ ăn nhiều chất xơ thực vật.
- Hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ đi đại tiện thường xuyên.

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

Sau 3 tháng điều trị, một sự thăm khám lâm sàng kỹ lưỡng về chứng táo bón nên được thực hiện.

Thuốc này chứa macrogol (polyethylene 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 đã được báo cáo, xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

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

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

Thận trọng khi dùng:

Thuốc 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.

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

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu trên động vật mang thai cho thấy macrogol 4000 không có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đối với độc tính sinh sản (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng)

Dữ liệu về việc sử dụng macrogol 4000 ở phụ nữ mang thai còn hạn chế.

Không có các ảnh hưởng đến thai kỳ được dự đoán, do phơi nhiễm toàn thân với macrogol 4000 là không đáng kể. PORLAX có thể sử dụng trong thai kỳ.

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của macrogol 4000 vào sữa mẹ. Không có các ảnh hưởng của thuốc lên trẻ đang bú/ trẻ mới sinh được dự đoán, do phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ nuôi con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. PORLAX có thể dùng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào trên sinh sản được thực hiện với thuốc, tuy nhiên do macrogol 4000 không được hấp thu đáng kể do đó được cho là không có tác động đến khả năng sinh sản.

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

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Không.

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

Nhìn chung, các tác dụng phụ của thuốc thường nhẹ, thoáng qua và thường liên quan chủ yếu đến hệ tiêu hóa. Các tác dụng phụ được liệt kê theo tần suất, dựa trên phân loại sau:

Rất thường xuyên ($\geq 1/10$); thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường xuyên ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); không biết (không thể ước lượng được từ các số liệu sẵn có)

Các tác dụng phụ được liệt kê dưới đây đã được báo cáo ở bệnh nhân trẻ em trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình lưu hành:

Rối loạn tiêu hóa

Thường xuyên: đau bụng, tiêu chảy *

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

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 đau quanh vùng hậu môn.*

Ngoài ra, các tác dụng phụ sau đã được ghi nhận ở bệnh nhân người lớn trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình lưu hành:

Rối loạn tiêu hóa:

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

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 bệnh nhân người già.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: ban đỏ

Báo cáo các tác dụng phụ có thể xảy ra:

Các tác dụng phụ có thể xảy ra cần được báo cáo sau khi thuốc đã lưu hành. Việc này giúp duy trì việc đánh giá lợi ích/nguy cơ của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi dùng thuốc.

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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A06AD15

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Macrogol có khối lượng phân tử cao (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen, hơn 100 phân tử nước có thể gắn kết với một phân tử macrogol 4000. Khi sử dụng đường uống, macrogol làm tăng lượng nước trong ruột, sẽ làm mềm phân, kích thích di chuyển khối phân. Lượng dịch không bị hấp thu trong ruột sẽ có tác dụng nhuận tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu về độc tính trên nhiều loài động vật khác nhau không cho thấy bất kỳ độc tính nào của macrogol 4000 trên hệ tiêu hóa hay toàn thân. Macrogol 4000 không gây quái thai hay đột biến. Nghiên cứu các tương tác thuốc có thể xảy ra được thực hiện trên chuột cống với một số NSAID, thuốc chống đông, thuốc ức chế tiết axit dạ dày, và các sulfamide hạ đường huyết cho thấy thuốc không làm ảnh hưởng sự hấp thu của các thuốc này trong đường tiêu hóa.

Không có các nghiên cứu gây ung thư được thực hiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói.

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

Bảo quản:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh - Mê Linh - TP Hà Nội



PORLAX 4g

(Macrogol 4000 4 g, powder for oral solution, sachet 4.057 g)



Keep out of the sight and reach of children.

Read carefully the instructions before use.

If need any information, ask opinions of your physician.

COMPOSITION:

Each sachet contains:

Active ingredient:

Macrogol 4000..... 4.000 g.

Excipients:

Sodium saccharin, orange flavour (Q- 124927).

PHARMACEUTICAL FORM:

Powder for oral solution.

Description: White to off-white powder with an orange odor and sweet taste.

INDICATIONS:

Symptomatic treatment of constipation in children from 6 months to 8 years old.

An organic disorder should have been ruled out before initiation of treatment, especially in children under 2 years of age.

PORLAX should remain a temporary treatment of constipation adjuvant to appropriate hygienic and dietary measures, with a maximum 3 months treatment course in children. If symptoms persist despite hygienic and dietary measures, an underlying cause should be suspected and treated.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Oral route.

Posology:

Children from 6 months - 1 year: 1 sachet (4 g) per day.

Children 1 - 4 years: 1 to 2 sachets (4-8 g) per day.

Children 4 - 8 years: 2 to 4 sachets (8-16 g) per day.

The daily dose should be adjusted according to the clinical response.

The effect of PORLAX becomes apparent within 24 to 48 hours after its administration.

Children

In children, treatment should not exceed 3 months due to a lack of clinical data more than 3 months.

Treatment-induced restoration of movements will be maintained by hygienic and dietary measures.

Method of administration:

The contents of each sachet should be dissolved in 50 ml water just before use and should be taken 1 time in the morning (1 dose per day), or 2 times in the morning and evening (with a dose greater than 1 sachet).

CONTRAINDICATIONS:

- Severe inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease) or toxic megacolon.
- Digestive perforation or risk of digestive perforation.
- Ileus or suspicion of intestinal obstruction, symptomatic stenosis.
- Painful abdominal syndromes of indeterminate cause.
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Special warnings

The treatment of constipation with any medicinal product is only an adjuvant to a healthy lifestyle and diet, for example:

- Increasing intake of liquids and dietary vegetable fiber,
- Advice on appropriate physical activity and rehabilitation of the bowel reflex.

An organic disorder should have been ruled out before initiation of treatment.

After 3 months of treatment, a thorough physical examination of constipation should be performed. This medicine contains macrogol (polyethylene glycol). Hypersensitivity (anaphylactic shock, angioedema, urticaria, rash, pruritus, erythema) to drugs containing macrogol have been reported, see section UNDESIRABLE EFFECTS.

In case of diarrhoea, caution should be exercised in patients prone for disturbances of water-electrolyte balance (e.g. elderly, patients with impaired hepatic or renal function or patients taken diuretics) and electrolyte control considered.

Cases of aspiration have been reported when extensive volumes of polyethylene glycol and electrolytes were administered with nasogastric tube. Neurologically impaired children who have oromotor dysfunction are particularly at risk of aspiration.

Precautions for use

PORLAX does not contain significant quantity of sugar or polyol and can be prescribed to diabetic patients or patients on a galactose-free diet.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section Preclinical safety data).

There are limited amount of data for the use of macrogol 4000 in pregnant women.

No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to macrogol 4000 is negligible. PORLAX can be used during pregnancy.

Lactation

There are no data on the excretion of macrogol 4000 in breast milk. No effects on the breast feeding newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to macrogol 4000 is negligible. PORLAX can be used during breast-feeding.

Fertility

No fertility studies were conducted with PORLAX however since macrogol 4000 is not significantly absorbed no effect on fertility is anticipated.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No relevant.

INTERACTION, INCOMPATIBILITIES OF DRUGS

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Not applicable.

Incompatibilities

There is no incompatibility study, don't mix this drug with the other.

UNDESIRABLE EFFECTS

Generally, adverse reactions have been minor and transitory and mainly concerned the gastrointestinal system. The undesirable effects are listed under headings of frequency using the following categories:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$); very rare ($< 1/10,000$); unknown (cannot be estimated from the available data).

The side effects listed below have been reported in clinical trials and post-marketing in children:

Gastrointestinal disorders

Common: abdominal pain, diarrhoea*

Uncommon: vomiting, abdominal distension, nausea.

Immune system disorders

Unknown: hypersensitivity (anaphylactic shock, angioedema, urticaria, rash, pruritus).

**Diarrhoea may cause perianal soreness.*

In addition, the undesirable effects have been reported during in clinical trials and post-marketing in adults:

Gastrointestinal disorders

Uncommon: urgency to defecate, fecal incontinence.

Metabolism and nutrition disorders

Unknown: electrolytes disorders (hyponatraemia, hypokalaemia) and/or dehydration, especially in elderly patients.

Immune system disorders

Unknown: erythema.

Reporting of undesirable effects

Undesirable effects should be reported after the drug has circulated. This helps to continue assessing the benefits/risks of the drug.

Inform your doctor or pharmacist if any of the undesirable effect occur when using the medicine.

OVERDOSE AND MANAGEMENT

Diarrhoea, abdominal pain and vomiting have been reported. Diarrhoea due to excessive dosing disappears when treatment is temporarily interrupted or the dosage is reduced. Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

ATC code: A06AD15

Pharmacotherapeutic group: Osmotic laxative

High molecular weight (4000) macrogols are long linear polymer on which water molecules are retained by hydrogen bonds, more than 100 water molecules can bind to a macrogol 4000 molecule. Following oral administration, they increase the volume of the intestinal fluids, will soften the stool, stimulating stool movement. The volume of non-absorbed intestinal fluid is responsible for the laxative properties of the solution.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

The pharmacokinetic data confirm that macrogol 4000 undergoes neither gastrointestinal resorption nor biotransformation following oral ingestion.

PRECLINICAL SAFETY DATA

Toxicological studies in different species of animal did not reveal any signs of systemic or gastrointestinal toxicity. Macrogol 4000 had no teratogenic or mutagenic effect. Potential drug interactions studies performed in rats on some NSAIDs, anticoagulants, gastric antisecretory agents, and on a hypoglycaemic sulfamide showed that PORLAX did not interfere with gastrointestinal the absorption of these compounds.

No carcinogenicity studies have been performed.

PACKAGING

Box of 20 sachets.

STORAGE, SHELF LIFE, SPECIFICATION OF DRUGS

Storage: To be stored in a cool dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Shelf life: 36 months from manufacturing date.

