

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:




2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên:

llh



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

PRUZITIN	<i>Viên nén nhai</i>
THÀNH PHẦN: Natri picosulfat 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén nhai (Tá dược gồm: Đường trắng, Lactose, Povidon, Màu Sunset yellow, Tinh dầu cam, Magnesi stearat).	
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên	
CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC	
DƯỢC LỰC HỌC: -Natri picosulfat là thuốc nhuận tràng. -Cơ chế tác dụng: Natri picosulfat kích thích nhu động ruột sau khi được vi khuẩn đường ruột chuyển hoá. -Các sản phẩm chuyển hoá tác động lên các thụ thể hoá học của các nơron trong thành ruột, gây ức chế hấp thu nước từ lòng ruột do đó làm thể tích phân tăng và kích thích nhu động ruột.	
DƯỢC ĐỘNG HỌC: -Tác dụng của thuốc thường xuất hiện sau từ 10 – 14 giờ. -Chuyển hoá, thải trừ: Natri picosulfat được chuyển hoá nhờ các vi khuẩn đường ruột thành chất có hoạt tính là bis (p – hydroxyphenyl) – 2 – pyridylmethan và được đào thải qua phân.	
CHỈ ĐỊNH: Điều trị táo bón, chuẩn bị cho chụp hay phẫu thuật đại tràng.	
LIỀU DÙNG: - Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. - Liều thông thường: Ngậm hoặc nhai viên thuốc 1 liểu 1 lần duy nhất trong ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ. + Người lớn: 1 - 3 viên + Trẻ em 5 - 10 tuổi: 1 /2 viên - 1 viên + Trẻ em 2 - 5 tuổi: 1 /2 viên	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Người bệnh bị tắc ruột, người bệnh bị đau bụng mà chưa có chẩn đoán xác định hoặc nghi ngờ cần can thiệp ngoại khoa cấp cứu. - Quá mẫn với Natri picosulfat hoặc với một trong các thành phần tá dược.	
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: Chống chỉ định - Phụ nữ cho con bú: Natri picosulfat có bài tiết vào sữa mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.	
THẬN TRỌNG: Thận trọng khi có viêm nhiễm đường ruột, tránh dùng kéo dài, không dùng Natri picosulfat và Magnesi citrat khi người bệnh nghi có giãn đại tràng do ngộ độc, dùng thuốc kéo dài hay quá liều có thể gây ỉa chảy, mất nhiều nước và rối loạn điện giải, đặc biệt là kali, có thể bị liệt đại tràng do mất trương lực.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: - Tránh phối hợp với các thuốc có thể gây xoắn đĩnh: Bepriđil, sotalol, amiodaron, vincamin. - Thận trọng khi dùng các thuốc sau đây cùng với Natri picosulfat: Digitalis (hạ kali huyết có thể gây tăng độc tính của digitalis), corticoid, thuốc lợi tiểu thải kali (tăng nguy cơ hạ kali huyết do tác dụng hiệp đồng). Những trường hợp này nên dùng thuốc nhuận tràng khác.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp: đau bụng, ỉa chảy, hạ kali máu - Hiếm gặp: Ngoại ban	
Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản : Dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRÉ EM. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
Tiêu chuẩn : TCCS.	
 WHO - GMP	Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA Đường 2-4 P. Vĩnh Hòa - TP.Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

kh

Nha trang, ngày 10 tháng 02 năm 2012.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG QUẢN ĐỐC
[Signature]
ĐS. Lê Nhuận