

ST: 59, 102 NN - 29162.41 (A)
14/9/18

<https://trungtamthuoc.com/>

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

Tỷ lệ 80% so với kích thước thật của hộp
80% of real size of Box

662827.0 ○

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

662827.0 ○

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

80 ml
solución rectal
Vía rectal

Composición	Por Frasco	Por 100 ml
Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado)	11,1 g	13,9 g
Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado)	2,6 g	3,2 g
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y agua purificada		
(Para mayor información consultar el prospecto)		

80 ml
solución rectal
Vía rectal

MEDICAMENTO SUJETO A
PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Nhãn phụ trên hộp

Re: Thuốc kê đơn
Hộp 1 Chai 80ml
LAINEMA 14/3 g/100ml
Dạng dịch thực trực tràng
Phân: Mỗi 100ml Mỗi Chai
Hạt: 11,1g 11,1g
(dưới dạng Natri dihydro
phosphat dihydrat)
- Dinatri Phosphat 3,2g 2,6g
(dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)
Tá dược: Natri methyl parahydroxybenzoat,
Nước tinh khiết.
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng và các thông tin khác: Xin
xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết.
Số lô SX: xem Lot trên hộp;
NSX: đl/mm/yy; HD: đl/mm/yy
Bảo quản: Dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nhiệt
và nhiệt: TC: TCCS; SĐK:
Tránh xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Sản xuất bởi: LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Pol. Ind. Can Jordi, 08191
RUBÍ (BARCELONA)-España, Tây Ban Nha.
DNNK:

Kích thước nhãn phụ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20-03-2019

LAINCO, S.A.

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12, 08191 - RUBÍ (Barcelona)

LAINCO, S.A.

C.N. 662827.0 EFG
8 470006 628270

Lote
CAD

80ml : 46X46X178mm

Nhãn phụ

Rx Thuốc kê đơn
LAINEMA 14/3 g/100ml
Dung dịch thực trạng

Thành phần:

	Mỗi 100ml	Mỗi Chai
Hoạt chất:		
Mononatri phosphat (dưới dạng Natri dihydro phosphat dihydrat)	13,9 g	11,1 g
Dinatri Phosphat (dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)	3,2 g	2,6 g

Số lô SX: xem Lote trên chai
HD: xem CAD trên chai
Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi:
LAINCO, S.A. RUBI-BARCELONA

Nhãn chai

LAINEMA 80 ml
4,7 g/100 ml solución rectal EFG

Vía rectal. Solución rectal
Nº Reg AEMPS 70841

Lote: CAD:

LAINCO, S.A. RUBI - BARCELONA

COMPOSICIÓN

	Por Frasco	Por 100 ml
Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado)	11,1 g	13,9 g
Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado)	2,6 g	3,2 g

https://trungtamthuoc.com/

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

Tỷ lệ 75% so với kích thước thật của Hộp
75% of real size of Box

662828.7 ○

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

662828.7 ○

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG



Nhãn phụ trên hộp

Rx Thuốc kê đơn
LAINEMA 14/3 g/100ml Hộp 1 Chai 140ml
Dạng dịch chất trực tràng
Thành phần: Mỗi 100ml Mỗi Chai
Hoạt chất:
Mononatri phosphat 13,9 g 19,5 g
(dưới dạng Natri dihydro phosphat dihydrat)
Dinatri Phosphat 3,2 g 4,5 g
(dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)
Tá dược: Natri methyl parahydroxybenzoat,
Nước tinh khiết.
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng và các thông tin khác: Xem
xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết.
Số lô SX: xem Lote: trên hộp;
NSX: dd/mm/yy; HD: dd/mm/yy;
Bảo quản: Dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nhiệt.
TC: TCCS SĐK:
Tránh xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Sản xuất bởi: LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12 - Pol. Ind. Can Jordi, 08191
RUBI (BARCELONA)-España, Tây Ban Nha
DNNK:

140 ml
solución rectal
Vía rectal

Composición	Por Frasco	Por 100 ml
Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado)	19,5 g	13,9 g
Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado)	4,5 g	3,2 g
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y agua purificada		
(Para mayor información consultar el prospecto)		

140 ml
solución rectal
Vía rectal

MEDICAMENTO SUJETO A
PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Leer el prospecto antes de
utilizar este medicamento

Mantener fuera del alcance y
de la vista de los niños



140ml:55X55X. 9mm

Lote
CAD

Nhãn phụ

Rx Thuốc kê đơn
LAINEMA 14/3 g/100ml Chai 140ml
Dung dịch thực trắng
Thành phần: Mỗi 100ml Mỗi Chai
Hoạt chất:
Mononatri phosphat 13,9 g 19,5 g
(dưới dạng Natri
dihydro phosphat dihydrat)
Dinatri Phosphat 3,2 g 4,5 g
(dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)
Số lô SX: xem Lote trên chai
HD: xem CAD trên chai
Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi:
LAINCO, S.A. RUBI-BARCELONA



LAINEMA 140 ml
(14/3 g/100 ml solución rectal EFG)

Via rectal. Solución rectal
Nº Reg. AEMPS 70841

Lote: CAD

LAINCO, S.A. RUBI - BARCELONA

COMPOSICIÓN

Por Frasco Por 100 ml

Dihidrógenofosfato
de sodio (monohidratado)
19,5 g 13,9 g

Hidrógenofosfato
de disodio (dodecahidratado)
4,5 g 3,2 g

Nhãn chai

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

Tỷ lệ 70% so với kích thước thật của Hộp

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

LAINEMA
14/3 g/100 ml
solución rectal EFG

250 ml
solución rectal
Vía rectal

Composición	Por Frasco	Por 100 ml
Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado)	34,7 g	13,9 g
Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado)	8 g	3,2 g

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y agua purificada

(Para mayor información consultar el prospecto)

250 ml
solución rectal
Vía rectal

MEDICAMENTO SUJETO A
PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Nhãn phụ/Sub-label

Rx Thuốc kê đơn
Hộp 1 Chai 250ml
LAINEMA 14/3 g/100ml
Dạng đơn thuốc trực tràng
Thành phần: Mỗi 100ml Mỗi Chai
Dạng: Natri phosphat 13,9 g 34,7 g
Natri dạng Natri
dihydro phosphat dihydrate)
Dinatri Phosphat 3,2 g 8 g
(dưới dạng Dinatri phosphat dodecalhydrate)
Tên dược: Natri methyl parahydroxybenzoat,
Nước tinh khiết.
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng,
Cách dùng và các thông tin khác: Xin
xem tờ hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết.
SPK:
Số lô SX: xem Lote trên hộp
NSX: dd/mm/yy; HD: dd/mm/yy
Bảo quản: Dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và nhiệt và nhiệt.
Đánh xé kín nắp trước em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Sản xuất bởi: LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12, 08191 - RUBÍ (Barcelona)
RUBÍ (BARCELONA)-España, Tây Ban Nha.
DNNK

Kích thước nhãn phụ 100%

Leer el prospecto antes de
utilizar este medicamento

Mantener fuera del alcance y
de la vista de los niños



250ml : 67X67X218mm

Lote
CAD

Nhãn Chai

LAINEMA 250 ml 14/3 g/100 ml solución rectal EFG	COMPOSICION									
Vía rectal. Solucion rectal Nº Reg. AEMPS 70841	<table><tr><th></th><th>Por Frasco</th><th>Por 100 ml</th></tr><tr><td>Dihidrogenofosfato de sodio (monohidratado)</td><td>34,7 g</td><td>13,9 g</td></tr><tr><td>Hidrogenofosfato de disodio (dodecahidratado)</td><td>8 g</td><td>3,2 g</td></tr></table>		Por Frasco	Por 100 ml	Dihidrogenofosfato de sodio (monohidratado)	34,7 g	13,9 g	Hidrogenofosfato de disodio (dodecahidratado)	8 g	3,2 g
	Por Frasco	Por 100 ml								
Dihidrogenofosfato de sodio (monohidratado)	34,7 g	13,9 g								
Hidrogenofosfato de disodio (dodecahidratado)	8 g	3,2 g								
LAINCO,SA. RUBI-BARCELONA	Lote: CAD:									



Rx Thuốc kê đơn Chai 250ml
LAINEMA 14/3 g/100ml
Dùng dịch thuốc trực tràng
Bảng phân: Mỗi 100ml Mỗi Chai
Hàm chất:
Mononatri phosphat 13,9 g 34,7 g
(dưới dạng Natri dihydro phosphat dihydrat)
Dinatri Phosphat 3,2 g 8 g
(dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)
Số lô SX: xem Lote trên chai
HD: xem CAD trên chai
San xuất tại Tây Ban Nha bởi:
LAINCO, S.A. RUBI-BARCELONA

Nhãn phụ

Rx

LAINEMA 14/3 g/100ml

Dung dịch thụt trực tràng

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Để xa tầm tay trẻ em.**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ***Thành phần công thức thuốc:**

THÀNH PHẦN:	Mỗi 100 ml chứa:	Chai 80ml	Chai 140ml	Chai 250ml
Thành phần hoạt chất:				
Mononatri phosphat (dưới dạng Natri dihydro phosphat dihydrat)	13,9 g	11,1 g	19,5 g	34,7 g
Dinatri Phosphat (dưới dạng Dinatri phosphat dodecahydrat)	3,2 g	2,6 g	4,5 g	8,0 g
Thành phần tá dược: Natri methyl parahydroxybenzoat, Nước tinh khiết.				

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc nhuận tràng đồng nhất, trong suốt và không màu.**Chỉ định:**

Thuốc thuộc nhóm nhuận tràng sử dụng qua đường hậu môn có tác dụng giảm táo bón thường xuyên.

Thuốc được chỉ định để làm sạch ruột khi cần. Ví dụ trước và sau khi phẫu thuật ruột dưới, trước khi sinh và sau khi sinh, trước khi soi trực tràng, soi ruột sigma, soi kết tràng (các phương pháp sử dụng để thăm dò ruột già), trước khi soi X-quang, trường hợp phân kết chặt (tích tụ phân cứng trong trực tràng).

Cách dùng, liều dùng:

Đường dùng: Trực tràng

Liều dùng:**Trẻ em:**

- Sơ sinh và trẻ em dưới 3 tuổi: Chống chỉ định sử dụng.
- Trẻ em 3-15 tuổi: Nên dùng một liều duy nhất là 5 ml/kg, tối đa là 140 ml. Thời gian trị liệu tối đa: mỗi ngày một lần, không kéo dài quá 6 ngày liên tiếp.

Người lớn:

Liều nên dùng là 140 ml hay 250 ml dung dịch thụt trực tràng, thụt tháo mỗi ngày. Có thể sử dụng một lần mỗi ngày, tối đa là 6 ngày liên tiếp;

- Từ 65 tuổi trở lên: dùng cùng liều như người lớn.

Bệnh nhân có bệnh gan: Không cần chỉnh liều**Bệnh nhân có bệnh thận:** Không nên dùng thuốc này cho người có bệnh thận nặng hoặc vừa phải. Thuốc có thể được sử dụng ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ và phải theo sự chỉ định của bác sĩ.**Cách dùng:**

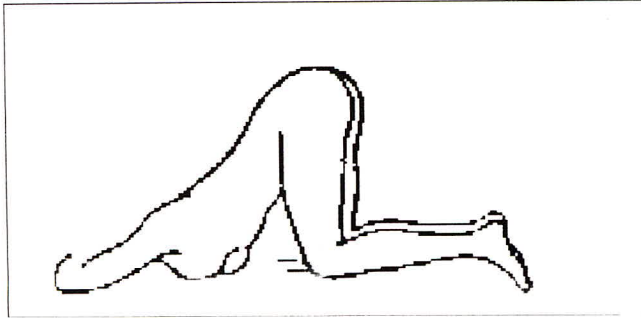
Thuốc này chỉ được dùng qua đường hậu môn

Nên sử dụng thuốc ở nhiệt độ phòng.

Nếu tự dùng thuốc, bệnh nhân nên ở vị thế nằm nghiêng bên trái với hai đầu gối co lên về phía ngực (hình 1) hay với chân trái duỗi thẳng và chân phải gập lên phía ngực (hình 2)



Trong trường hợp người khác cho thuốc giùm thì có thể ở vị thế nói trên như khi tự dùng thuốc hoặc ở vị thế “đầu gối - ngực” (hình 3)



Hình 3

Ấn chai xuống, cời bỏ nắp niêm phong. Vòi được bôi trơn đã sẵn sàng để nhét. Trong tư thế được chỉ định nhét vòi vào hậu môn, tránh làm xây xát thành hậu môn, bóp nhẹ ống thuốc và bóp liên tục cho đến khi có được khối lượng thuốc yêu cầu. Rút vòi ra. Sẽ thuận tiện hơn nếu bệnh nhân giữ nguyên tư thế cho đến khi cảm thấy buồn đi cầu. Thường phải mất 2-5 phút để có tác dụng tổng phân tốt nhất. Trong trường hợp ngược lại xin đọc đoạn *Cảnh báo đặc biệt và cần trọng khi sử dụng*.

Chống chỉ định:

- Thuốc này chống chỉ định khi các bệnh nhân bị:

- Quá mẫn với hoạt chất hay bất cứ thành phần khác của thuốc.
- Nghi ngờ tắc ruột
- Ruột kết to bẩm sinh hay mắc phải
- Mở thông hồi tràng
- Tắc hậu môn
- Hẹp trực tràng, hậu môn
- Suy thận vừa phải hay nặng
- Suy tim sung huyết
- Có triệu chứng viêm ruột thừa hay lồng ruột
- Chảy máu hậu môn không rõ nguyên nhân
- Cao huyết áp động mạch không kiểm soát được
- Mất nước và mọi trường hợp với tăng hấp thu hay giảm thải trừ nói chung
- Trẻ em dưới 3 tuổi

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Theo các nghiên cứu lâm sàng gần đây, mối quan hệ giữa thời gian giữ thuốc trong ruột và nguy cơ gia tăng phospho huyết đã được thiết lập. Thông thường việc tổng phân xảy ra khoảng 5 phút sau khi dùng thuốc, do đó không khuyến cáo việc giữ thuốc trong ruột lâu hơn 5 phút. Nếu việc tổng phân không xảy ra trong thời gian mong muốn hay trong trường hợp việc giữ thuốc kéo dài hơn 10 phút trước khi tổng phân xảy ra, các xét nghiệm phân tích cần được tiến hành nhằm phát hiện khả năng thay đổi của các chất điện giải và làm giảm các ca tăng phospho huyết nghiêm trọng.

Sử dụng thận trọng ở người có tuổi, sức yếu hay bệnh nhân bị suy thận nhẹ, bị bệnh cổ chướng, bệnh tim, biến đổi màng nhày ruột (loét, bị rò) hay có sẵn sự mất cân bằng chất điện giải, vì lúc này có khả năng cao calci huyết, giảm kali huyết, tăng phospho huyết, tăng natri huyết, hay bị nhiễm acid. Trong trường hợp nghi ngờ rối loạn điện giải hay bệnh nhân có nguy cơ tăng phospho huyết thì cần kiểm tra phân tích các mức điện giải trước và sau khi dùng thuốc.

Không khuyến khích sử dụng thuốc lâu dài và liên tục để tránh quen thuốc. Không dùng thuốc nhiều hơn 6 ngày dù các triệu chứng có xấu hơn hoặc kéo dài.

LAINEMA nên được dùng tuân đúng theo chỉ dẫn và cách thao tác. Bệnh nhân cần được cảnh báo, ngưng điều trị trong trường hợp kháng thuốc vì việc cố dùng thuốc sẽ sinh ra các tổn thương cục bộ.

Nếu có chảy máu hậu môn sau khi dùng thuốc, có thể là dấu hiệu của một tình trạng nghiêm trọng. Khi đó nên ngưng ngay điều trị và xin ý kiến bác sỹ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng bất cứ loại thuốc nào

Không dùng thuốc này khi mang thai hay khi cho con bú nếu không có lời khuyên của bác sỹ. Trong trường hợp cho con bú thì không cho con bú trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng LAINEMA.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy

Thuốc này không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc: Sử dụng thận trọng với bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chẹn calci, thuốc lợi tiểu, hay các thuốc khác có ảnh hưởng đến mức các chất điện phân, gây nên giảm calci huyết, tăng phospho huyết, tăng natri huyết, giảm kali huyết hay nhiễm acid.

Tác dụng không mong muốn:

Thuốc được dung nạp tốt khi sử dụng đúng theo chỉ định. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến việc sử dụng thuốc Lainema đã được báo cáo không thường xuyên. Trong một số trường hợp, các tác dụng phụ có thể xảy ra, đặc biệt nếu lạm dụng thuốc.

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được xác định thông qua kinh nghiệm thử lâm sàng và giám sát thuốc sau lưu hành bởi hệ thống phân loại cơ quan và tần suất. Các nhóm tần suất được xác định bằng cách sử dụng các quy ước sau đây: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$); và rất hiếm gặp ($< 1/10000$); Chưa biết (không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm: Quá mẫn cảm (như mề đay).

Rối loạn mô dưới da và da:

Rất hiếm gặp: phỏng rộp, ngứa, chàm.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm: mất nước, tăng phosphat huyết, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, toan chuyển hóa.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, chứng to bụng, tiêu chảy, đau dạ dày, khó chịu hậu môn và đau hậu môn.

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc:

Rất hiếm gặp: kích thích trực tràng, đau, ngứa, ớn lạnh.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ:

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi thuốc lưu hành là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi giữa lợi ích / rủi ro của thuốc.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Tăng phosphat máu, hạ calci máu, tăng natri máu, mất nước do thiếu natri máu, hạ kali máu, giảm thể tích tuần hoàn, nhiễm toan và co cứng có thể xảy ra khi dùng quá liều hoặc dùng thuốc kéo dài.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Trong trường hợp quá liều hoặc rủi ro lỡ dùng quá nhiều, báo ngay bác sĩ hay dược sĩ. Cần điều trị triệu chứng.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc thực trực tràng Natri phosphat, mã ATC: A06AG01.

Các tác dụng dược lực học

LAINEMA là dược phẩm có thành phần hóa học mà tác động dược lý dựa trên tính ưu trương của dịch sử dụng. Tính ưu trương thu hút nước vào ruột, đưa đến việc làm lỏng và làm rời khối phân khối màng nhầy ruột già. Nhờ tác động như thế cùng với việc gia tăng nhu động sinh lý bằng cách kích thích các đầu mút thần kinh, cộng thêm tác động của các muối mono và di-natri của ortophosphoric acid đã hỗ trợ việc thải muối cũng như hơi tích tụ trong các góc phải & trái của kết tràng.

Nghiên cứu lâm sàng trên nhiều nhóm: người lớn khỏe mạnh, người lớn có bệnh đường tiết niệu và trẻ em từ 3 đến 15 tuổi.

Giai đoạn IV của nghiên cứu theo thời gian (prospective - trước đây có tên gọi là tiền cứu), tại Hoa Kỳ (F03.080), các thay đổi về các chất điện giải được đánh giá trong vòng 2 giờ sau khi dùng natri phosphat (133 ml), hay 250 ml chất thực phosphat cho 40 người tình nguyện tuổi > 50. Có 12 trong 40 người tham gia thử nghiệm (30%) thấy tăng nhẹ phospho huyết thanh (giới hạn trên là 4,5 mg/dL) lúc 19 phút sau tổng phân. Nói chung, sự tăng mức phospho trong huyết thanh liên quan đến thời gian sử dụng chất thực rửa chứ không liên quan đến khối lượng sử dụng. Nồng độ huyết thanh của calci, kali, natri, BUN, và creatinin được duy trì trong vòng giới hạn đã định trong suốt cuộc nghiên cứu. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng và cũng không dấu hiệu lâm sàng liên quan trong các nhóm.

Nghiên cứu tương tự, không đối chứng, được thực hiện ở Tây Ban Nha (CF.E.AD.01), đánh giá sự an toàn và khả năng dung nạp của liều duy nhất 250 ml chất thực rửa phosphat dùng khi chuẩn bị giải phẫu tiết niệu. Cuộc nghiên cứu được thực hiện với 49 người nam từ 26-75 tuổi. Ba giờ sau khi sử dụng, nồng độ phospho trong huyết tương là

3136
IG TY
PHÂN
PHÂN
H K
HỒ C

bu

≤ 5 mg/dL (mức giới hạn cao trong máu) trong tất cả bệnh nhân. Không thấy có tác dụng phụ nghiêm trọng và cũng không có triệu chứng lâm sàng rõ rệt.

Nghiên cứu khác, giai đoạn IV, một nghiên cứu theo thời gian (prospective) (CF.E.PED.04), đánh giá sự an toàn và sự dung nạp của liều duy nhất chất thực rửa phosphat từ 5 ml/kg cho đến 149 ml (liều không tăng thêm cho bệnh nhi 30kg trở lên) để điều trị táo bón ở bệnh nhi, không có thêm bệnh nào khác. Các diễn biến lâm sàng và sự biến đổi ở mức độ lớn mức phosphat và calci trong huyết tương được đánh giá 1 giờ và 3 giờ sau khi dùng thuốc. Có 49 bé trai và 40 bé gái, 2-15 tuổi (bình quân 3 tuổi) và trọng lượng 12 – 62,2 kg (bình quân 17,1 kg) đã được đưa vào đánh giá. Chỉ định – lấy sạch phân cứng. Không thấy có tác dụng phụ nghiêm trọng. Chỉ có 9 bệnh nhân (10,1%), có vài rối loạn: 7 ca đau bụng, kết hợp với nôn mửa trong 1 ca, 1 ca nôn mửa và 1 ca có sốt. Không có triệu chứng chứng lâm sàng nào rõ rệt. Trong vòng từ 1 đến 3 tiếng đồng hồ sau khi dùng thuốc thực rửa phosphat, có 40 ca (47,5%) biểu hiện tăng phospho huyết tương so với giới hạn dành cho cuộc nghiên cứu (cao hơn 6 mg/dL bất kể tuổi của bệnh nhân). Tỷ lệ người tăng phospho huyết (theo như tiêu chí được thiết lập) giảm đi theo độ tuổi. Người ta quan sát thấy việc tăng nồng độ phospho huyết trước và sau khi thực tháo là so sự tăng thời gian lưu giữ thuốc. Không có trường hợp tăng nồng độ phospho huyết được cho là có liên quan với hậu quả trên lâm sàng.

Đặc tính dược động học:

Ruột già ít có khả năng hấp thu nhưng người ta cho rằng gần như có từ 1-20% natri và phosphat của chế phẩm này được hấp thu. Ở điều kiện bình thường đa phần việc hấp thu phospho xảy ra ở ruột non, nơi mà chế phẩm không có tác dụng thực rửa. Hai (2) cuộc nghiên cứu về dược động học được thực hiện gần đây ở Tây Ban Nha với 48 người lớn khỏe mạnh, tuổi từ 25 đến 70.

Nghiên cứu thứ nhất

Nghiên cứu theo thời gian có can thiệp (CUNFI-0401) với 24 đối tượng khỏe mạnh 35 đến 70 tuổi, được điều trị với liều duy nhất 250 ml chất thực rửa phosphat. Giá trị phospho trong huyết tương được duy trì trên 5 mg/dL, từ 30 đến 60 phút sau khi dùng thuốc. Mức các chất điện giải còn lại trong mọi trường hợp được duy trì trong hạn mức đã định, do đó không thấy có hậu quả lâm sàng nào. Có 13 trường hợp tác dụng phụ nhẹ đã được thông báo, chỉ có 3 là cần phải điều trị (2 đau đầu, 1 đau lưng) trong khi 10 trường hợp tự khỏi. Sự tương quan giữa các cấp độ của mức phospho huyết cao với thời gian lưu giữ thuốc đã được thiết lập.

Nghiên cứu thứ hai

Một nghiên cứu không có nhóm bệnh chứng nhằm đánh giá dược động và khả năng dung nạp đa liều, thực hiện trên 24 người khỏe mạnh từ 25-50 tuổi được điều trị liên tiếp 2-3 liều 250 ml chế phẩm thực tháo phosphat. (CUNFI-0406, 2005). Kết quả: Đã quan sát được sự tăng nồng độ phospho và natri và sự giảm calci và kali. Mức phospho trong huyết tương được duy trì trên mức cơ bản từ 19 phút đến 4 giờ sau khi sử dụng thuốc và mối tương quan tuyến tính giữa lượng thuốc sử dụng với các mức phospho trong huyết tương là ở mức ≥ 5 mg/dL. Các chất điện giải còn lại duy trì các mức trong giới hạn đã định. Không thấy rối loạn nghiêm trọng nào.

Quy cách đóng gói: Hộp x 1 chai nhựa 80 ml; Hộp x 1 chai nhựa 140 ml và Hộp x 1 chai nhựa 250 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nhiệt.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc: LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8 – 12 – Pol. Ind. Can Jardí 08191 Rubi (Barcelona)-España, Spain/Tây Ban Nha



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh