

## DUNG DỊCH NHUẬN TRÀNG - Hướng dẫn sử dụng

**Tên TTYBT:** Dung dịch nhuận tràng  
**Model:** MARCROSTIP ORAL SOLUTION

### 1. MÔ TẢ, THÀNH PHẦN VÀ PHẠM VI SỬ DỤNG CỦA THIẾT BỊ Y TẾ (TTYT)

#### 1.1 MÔ TẢ VÀ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dung dịch uống Macrostop là trang thiết bị y tế dựa trên thành phần chính là Macrogol 4000

Dung dịch uống Macrostop được chỉ định để điều trị táo bón mạn tính, bệnh fecaloma (tình trạng của việc táo bón "nổi loạn" với phân tích tụ tại trực tràng và/hoặc đại tràng đã được chẩn đoán bởi kiểm tra sức khỏe vùng bụng và trực tràng), điều trị táo bón có kèm đau từng đợt hoặc đau mạn tính.

#### 1.2 CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ GIỚI HẠN SỬ DỤNG

Không dùng Dung dịch uống Macrostop® cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Không dùng trong các trường hợp hẹp, thủng và/hoặc tắc đường tiêu hóa như tổn thương dạ dày hoặc đường ruột, các bệnh viêm nhiễm nghiêm trọng như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng-trực tràng và phình đại tràng nhiễm độc.

#### 1.3 THÀNH PHẦN

Một chai 250 ml chứa Macrogol 4000 125g. Tá dược: Nước tinh khiết, Acid citric, Chất điều vị, Natri benzoat, Kali sorbat, Sucralose..

#### 1.4 CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG

Macrostop® psyllium là một sản phẩm thiết bị y tế có tác dụng nhuận tràng, thông qua tác động thẩm thấu để điều hòa các chức năng của ruột. Sản phẩm không bị hấp thu hay lên men ở ruột, không gây kích ứng niêm mạc và được thải trừ qua phân ở dạng không biến đổi. Nhờ vào ái tính của nó với nước, dung dịch uống Macrostop làm mềm phân tạo điều kiện cho việc giải phóng nó. Tác động này không bị giảm đi theo thời gian.

#### 1.5 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Một hộp chứa 1 chai 250ml với một cốc đong chia độ.

### 2. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

Người lớn và trẻ em trên 8 tuổi:

20-40ml dung dịch mỗi ngày với 1 cốc nước hoặc chất lỏng như nước hoa quả, trà (150ml), tốt nhất là 1 liều duy nhất vào buổi sáng.

Trẻ em từ 4-7 tuổi:

15-30ml dung dịch mỗi ngày với 1 cốc nước hoặc chất lỏng như nước hoa quả, trà (150ml), tốt nhất là 1 liều duy nhất vào buổi sáng.

Trẻ em từ 2-3 tuổi:

10-15ml dung dịch mỗi ngày với 1 cốc nước hoặc chất lỏng như nước hoa quả, trà (150ml), tốt nhất là 1 liều duy nhất vào buổi sáng.

Trẻ sơ sinh từ 6 tháng tới 1 tuổi (với cân nặng > 7kg):

5-10ml dung dịch mỗi ngày với 1 cốc nước (50ml), tốt nhất là 1 liều duy nhất vào buổi sáng.



Sau khi sử dụng, rửa sạch cốc đựng với nước máy ấm và không để lại vào hộp cho tới khi khô. Dùng cho trẻ dưới 12 tuổi cần có sự giám sát y tế. Ngưng sử dụng hoặc hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại khi uống Macrostop từ 30 ngày liên tục trở lên

### 3. CÁC TƯƠNG TÁC CỦA SẢN PHẨM

Chưa có tương tác với thuốc nào được ghi nhận tuy nhiên nên dùng sản phẩm ít nhất 2 giờ trước và sau khi uống thuốc khác vì khả năng thẩm thấu của macrogol gây ra sự tăng tốc độ di chuyển trong dạ dày có thể gây bất lợi lên tác dụng của chúng. Tuy nhiên hãy hỏi tư vấn của bác sĩ trước khi dùng dung dịch Macrostop trong trường hợp đang điều trị bệnh khác. Dung dịch Macrostop có thể gây tác dụng tương tác tiềm ẩn nếu dùng với chất làm đặc thực phẩm có nguồn gốc tinh bột.

Nguyên liệu Macroglol chống lại tác dụng làm đầy của tinh bột, có hiệu quả trong việc làm lỏng hóa chế phẩm mà cần giữ độ đặc cho những người có vấn đề về ruột.

### 4. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thiết bị y tế được dung nạp tốt bởi vì cơ chế tác dụng của nó là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào hấp thu hệ thống.

Một số tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra trong quá trình sử dụng bao gồm: khó tiêu, đau bụng hoặc khó chịu, chướng bụng, đầy hơi, buồn nôn, nôn, kích ứng hậu môn và tiêu chảy nhẹ

Những tác dụng phụ có thể được giảm nhẹ bằng cách giảm liều. Trong trường hợp dị ứng, ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với bác sĩ. Trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc chuyên gia y tế.

### 5. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Hạn sử dụng được thể hiện trên hộp và trên nhãn, thông số này thể hiện cho sản phẩm được đóng trong bao bì nguyên vẹn và bảo quản đúng cách. Không dùng sản phẩm sau hạn sử dụng hoặc nếu bao bì bị mở hoặc hư hỏng. Giữ cho thiết bị đóng kín ở nơi mát, khô ráo, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt. Dùng dung dịch Macrostop trong vòng 3 tháng kể từ khi mở nắp. Không bảo quản trong tủ lạnh.

### 6. CẢNH BÁO

Trong suốt quá trình mang thai và cho con bú, hỏi tư vấn của bác sĩ trước khi sử dụng sản phẩm. Để xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em. Tránh tiếp xúc với mắt. Không dùng sản phẩm sau hạn sử dụng. Không dùng trong trường hợp bao bì hư hỏng. Thông báo cho bác sĩ của bạn trước khi sử dụng dung dịch Macrostop để điều trị Fecaloma.

### 7. THẢI BỎ

Sản phẩm đã hết hạn sử dụng hoặc trong các trường hợp cần loại bỏ phải được xử lý theo quy định về quản lý chất thải của Cơ quan có thẩm quyền tại địa phương. Không được thải sản phẩm hoặc bao bì của sản phẩm ra môi trường.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Kính nhận bằng dấu hoặc chữ ký

GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Biên Giang*