

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

OREILLY

(Lactulose 10g)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

1. Tên thuốc: OREILLY

2. Thành phần và hàm lượng: Mỗi gói dung dịch 15 ml chứa:

Hoạt chất:

Lactulose 10 g (dưới dạng Lactulose dung dịch)

Tá dược: không có.

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống, nhớt, trong, màu vàng nhạt

4. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 15 ml.

5. Chỉ định

Điều trị táo bón mạn tính.

Dự phòng và điều trị bệnh não do gan (tăng amoni huyết).

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Để điều chỉnh vị ngọt của thuốc, có thể pha dung dịch thuốc với nước, sữa, nước hoa quả, thức ăn. Thuốc dùng được qua ống thông dạ dày để giảm kích ứng gây nôn và có thể hít thuốc vào phổi. Khi dùng thuốc nếu thấy ỉa chảy là báo hiệu quá liều, cần giảm liều ngay.

Liều dùng:

Táo bón mạn tính: Nên dùng 1 lần buổi sáng.

Người lớn: 10-20g (15-30ml)/ngày, chia 1-2 lần/ngày có thể tăng đến 40g/ngày nếu cần thiết.

Điều chỉnh liều theo đáp ứng của bệnh.

Trẻ em: Liều khuyến cáo được dùng như sau:

Trẻ từ 1 tháng- 1 tuổi: 2,5 ml/lần, 2 lần/ngày, điều chỉnh liều đến khi có đáp ứng.

Trẻ từ 1- 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày, điều chỉnh liều đến khi có đáp ứng.

Trẻ từ 5- 10 tuổi: 10 ml/lần, 2 lần/ngày, điều chỉnh liều đến khi có đáp ứng

Trẻ từ 10- 18 tuổi: 15 ml/lần, 2 lần/ngày, điều chỉnh liều đến khi có đáp ứng

Dùng lactose để giúp đại tiện bình thường cho bệnh nhân làm thủ thuật cắt trĩ: dùng 10 g lactulose, 2 lần /ngày cho trước ngày trước khi làm thủ thuật và 5 ngày sau làm thủ thuật

Táo bón nặng do thụt rửa ruột bằng bari ở người già, liều lactulose là 3,3-6,7g, 2 lần/ngày trong 1-4 tuần

Dự phòng, điều trị bệnh não do gan:

Người lớn: bắt đầu 20-30 g (30-45 mL) x 3 lần /ngày. Sau đó nếu cần, cứ 1-2 ngày điều chỉnh liều để có thể đại tiện phân mềm 2-3 lần trong ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh tiến triển trong 1-3 ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào triệu chứng lâm sàng. Có thể điều chỉnh liều dựa theo pH của phân (xác định bằng giấy chỉ thị) lúc bắt đầu điều trị và điều chỉnh liều cho tới khi pH phân khoảng 5, pH này thường đạt được khi người bệnh đại tiện 2-3 lần phân mềm hàng ngày. Điều trị lâu dài liên tục bằng lactulose có thể làm giảm mức độ nặng và ngăn bệnh

tái phát. Điều trị đợt cấp bệnh não do gan ở người lớn: Uống 20-30 g cách nhau 1-2 giờ để gây nhanh nhuận tràng. Khi đạt được tác dụng nhuận tràng, có thể giảm liều lactulose cho tới liều cần thiết để có 2-3 lần đi phân mềm hàng ngày.

Trẻ em: Trẻ nhỏ: 2-6g (3-9 ml)/ngày, chia làm nhiều lần. Trẻ lớn và thanh thiếu niên: 30-60 g (45-90 ml)/ngày, chia vài lần, sau đó cứ 1-2 ngày điều chỉnh liều để có thể đại tiện phân mềm 2-3 lần trong ngày. Nếu thấy ỉa chảy là báo hiệu quá liều, cần giảm liều ngay, nếu vẫn còn ỉa chảy, cần ngưng dùng thuốc

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Bệnh nhân có galactose huyết hoặc chế độ yêu cầu hạn chế galactose

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

8. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp (tỉ lệ trên 1 trong 100 người): Tiêu hóa: Đầy hơi, ỉa chảy (quá liều)

- Ít gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 1000 người và dưới 1 trong 100 người): Đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng natri huyết

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

- Các thuốc nhuận tràng: Không nên phối hợp các thuốc nhuận tràng với dung dịch lactulose, đặc biệt khi mới khởi đầu điều trị với lactulose vì gây đại tiện nhiều, làm khó xác định chính xác liều lactulose hiệu quả cho điều trị hôn mê gan.

- Các thuốc kháng khuẩn: Trên lý thuyết, neomycin và các thuốc kháng khuẩn đường uống khác khi dùng đồng thời với lactulose có thể diệt hệ vi khuẩn đường ruột giúp chuyển hóa lactulose và do đó ngăn cản sự acid hóa dịch chất tại kết tràng. Tuy nhiên, có bằng chứng lactulose vẫn giữ được hoạt tính khi dùng đồng thời với neomycin cho bệnh nhân hôn mê gan.

- Các thuốc kháng acid: Khi dùng đồng thời lactulose với các thuốc kháng acid không hấp thu có thể ức chế việc giảm pH của phân tại kết tràng. Nên cân nhắc khả năng giảm hiệu quả điều trị của lactulose trước khi dùng đồng thời lactulose với các thuốc kháng acid không hấp thu.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Tiếp tục dùng với một liều như thường lệ.

Chú ý: Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều quên sử dụng

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi dùng thuốc quá liều, có thể xuất hiện ỉa chảy, đau bụng, nhiễm kiềm do giảm clo huyết, mất nước, hạ huyết áp, giảm kali huyết.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu bị ỉa chảy, cần giảm liều ngay, nếu vẫn còn ỉa chảy, ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thuốc có chứa galactose và lactose, nên dùng chế phẩm này thận trọng trên bệnh nhân đái tháo đường.

Không nên điều trị táo bón bằng thuốc dài hạn.

Dùng thuốc trong chứng táo bón chỉ là một hỗ trợ cho việc điều trị bằng chế độ vệ sinh và ăn uống: Ăn thức ăn giàu chất xơ và uống nhiều nước. Tăng vận động và tập thói quen đi cầu.

Ở nữ nhi và trẻ em, chỉ kê toa thuốc nhuận tràng khi thật sự cần thiết, do có nguy cơ làm mất phản xạ đi cầu bình thường ở trẻ.

Trong điều trị bệnh não do gan, phải nhớ rằng bệnh gan nặng có thể gây biến chứng như mất cân bằng điện giải (như hạ kali huyết) đòi hỏi phải điều trị bổ sung. Thêm nữa, nếu ỉa chảy xảy ra có thể gây mất dịch và kali nghiêm trọng, làm nặng thêm bệnh não gan. Vì vậy nên định kỳ kiểm tra kali huyết thanh khi dùng lactulose trong thời gian dài.

Thận trọng khi dùng dung dịch lactulose cho người phải đốt điện trong khi soi trực - đại tràng vì thuốc có thể gây tích lũy khí hydrogen nồng độ cao và nổ khi gặp tia lửa điện (về lý thuyết). Trong thực tế chưa xảy ra điều này, nhưng phải thận kỹ, sạch bằng một dung dịch không nên men trước khi làm thủ thuật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đủ tài liệu chứng minh tính an toàn khi sử dụng lactulose cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết và cần cân nhắc lợi ích nguy cơ trước khi sử dụng thuốc.

Chưa rõ thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không. Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ nhỏ chưa xác định. Thận trọng khi dùng lactulose cho mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dặc tính dược lực học:

Mã ATC: A06AD11

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa, nhuận tràng

Lactulose là một disaccharid tổng hợp tương tự lactose, chứa galactose và fructose. Ông tiêu hóa không có enzym thủy phân lactulose nên khi uống nó được chuyển nguyên dạng đến ruột non. Thuốc được chuyển hóa bởi các vi khuẩn đường ruột (*Lactobacilli*, *Bacteroides*, *E.coli*, *Clostridia*) thành acid lactic và một lượng nhỏ acid acetic và acid formic. Những acid này làm giảm pH của phân và chuyển amoniac (NH_3) là dạng khuếch tán được từ ruột vào máu. Hơn nữa, do môi trường ở ruột có tính acid hơn ở máu nên amoniac có thể khuếch tán từ máu vào ruột rồi lại chuyển thành ion amoni không hấp thu được, kết quả là hàm lượng amoniac trong máu giảm. Tương tự, sự hấp thu các amin (cũng tham gia gây bệnh não gan) có thể cũng giảm.

Nguyên nhân chính gây ngộ độc thần kinh trung ương ở người bị hôn mê do gan là tăng amoniac trong máu. Do vậy, lactulose đường dùng trong điều trị bệnh não do gan, nhưng cần dùng liều cao. Khoảng 75%-85 % người bệnh đáp ứng lâm sàng tốt với điều trị lactulose. Lactulose không có tác dụng trong điều trị hôn mê có liên quan viêm gan nhiễm khuẩn hoặc các rối loạn cấp khác ở gan. Khi tăng amoniac huyết do rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dùng lactulose cũng không có tác dụng.

Lactulose có tác dụng thẩm thấu tại chỗ ở đại tràng, nên làm tăng lượng nước trong phân, làm mềm phân và kích thích nhu động ruột. Tác dụng này có thể thấy sau 48 giờ dùng thuốc. Tuy nhiên, tác dụng nhuận tràng của lactulose không tốt hơn những thuốc nhuận tràng khác như magnesi sulfat hoặc sorbitol (các thuốc này ít gây nôn hơn lactulose).

Đặc tính dược động học:

Lactulose được hấp thu kém qua đường tiêu hóa và không có men có khả năng thủy phân disaccarid này tại mô trong đường tiêu hóa ở người. Kết quả, liều của lactulose uống vào đi đến kết tràng hầu như không đổi. Tại kết tràng, nhờ hoạt động của vi khuẩn đường ruột, lactulose bị phân hủy chủ yếu thành acid lactic và lượng nhỏ thành acid formic và acid acetic, các chất này làm tăng áp suất thẩm thấu và làm dịch chất tại kết tràng có tính hơi acid. Điều này giúp tăng lượng nước của phân và làm mềm phân. Do lactulose không bị biến đổi cho đến khi tới kết tràng và vì thời gian đi qua kết tràng chậm, có thể cần từ 24-48 giờ để tạo được nhu động ruột như mong muốn.

Thử nghiệm liều uống lactulose trên người và động vật, kết quả chỉ có lượng nhỏ thuốc vào máu. Không quá 3% thuốc được bài tiết qua đường tiểu và thải trừ hoàn toàn trong vòng 24 giờ.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

Chỉ định:

Điều trị táo bón mạn tính.

Dự phòng và điều trị bệnh não do gan

Liều dùng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Táo bón/khi cần tạo phân mềm (mọi lứa tuổi): Nên dùng 1 lần buổi sáng.

Liều khởi đầu/ngày: người lớn: 15-45 mL, trẻ 7-14 tuổi: 15 mL, 1-6 tuổi: 5-10 mL, sơ sinh: 5 mL.

Liều duy trì/ngày: người lớn: 15-30 mL, trẻ 7-14 tuổi: 10-15 mL, 1-6 tuổi: 5-10 mL, sơ sinh: 5 mL.

Phòng, điều trị tiền hôn mê gan & hôn mê gan (chỉ cho người lớn): 30-45 mL x 3-4 lần/ngày, duy trì: 2-3 lần/ngày.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có galactose huyết hoặc chế độ yêu cầu hạn chế galactose

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

Thuốc có chứa galactose và lactose, nên dùng chế phẩm này thận trọng trên bệnh nhân đái tháo đường.

Không nên điều trị táo bón bằng thuốc dài hạn.

Dùng thuốc trong chứng táo bón chỉ là một hỗ trợ cho việc điều trị bằng chế độ vệ sinh và ăn uống: Ăn thức ăn giàu chất xơ và uống nhiều nước. Tăng vận động và tập thói quen đi cầu.

Ở nữ nhi và trẻ em, chỉ kê toa thuốc nhuận tràng khi thật sự cần thiết, do có nguy cơ làm mất phân xạ đi cầu bình thường ở trẻ.

Trong điều trị bệnh não do gan, phải nhớ rằng bệnh gan nặng có thể gây biến chứng như mất cân bằng điện giải (như hạ kali huyết) đòi hỏi phải điều trị bổ sung. Thêm nữa, nếu ỉa chảy xảy ra có thể gây mất dịch và kali nghiêm trọng, làm nặng thêm bệnh não gan. Vì vậy nên định kỳ kiểm tra kali huyết thanh khi dùng lactulose trong thời gian dài.

Thận trọng khi dùng dung dịch lactulose cho người phải đốt điện trong khi soi trực - đại tràng vì thuốc có thể gây tích lũy khí hydrogen nồng độ cao và nổ khi gặp tia lửa điện (về lý thuyết). Trong thực tế chưa xảy ra điều này, nhưng phải thận kỹ, sạch bằng một dung dịch không nên men trước khi làm thủ thuật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đủ tài liệu chứng minh tính an toàn khi sử dụng lactulose cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết và cần cân nhắc lợi ích nguy cơ trước khi sử dụng thuốc.

Chưa rõ thuốc có phân bố vào sữa mẹ hay không. Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ nhỏ chưa xác định. Thận trọng khi dùng lactulose cho mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

- Các thuốc nhuận tràng: Không nên phối hợp các thuốc nhuận tràng với dung dịch lactulose, đặc biệt khi mới khởi đầu điều trị với lactulose vì gây đại tiện nhiều, làm khó xác định chính xác liều lactulose hiệu quả cho điều trị hôn mê gan.

- Các thuốc kháng khuẩn: Trên lý thuyết, neomycin và các thuốc kháng khuẩn đường uống khác khi dùng đồng thời với lactulose có thể diệt hệ vi khuẩn đường ruột giúp chuyển hóa lactulose và do đó ngăn cản sự acid hóa dịch chất tại kết tràng. Tuy nhiên, có bằng chứng lactulose vẫn giữ được hoạt tính khi dùng đồng thời với neomycin cho bệnh nhân hôn mê gan.

- Các thuốc kháng acid: Khi dùng đồng thời lactulose với các thuốc kháng acid không hấp thu có thể ức chế việc giảm pH của phân tại kết tràng. Nên cân nhắc khả năng giảm hiệu quả điều trị của lactulose trước khi dùng đồng thời lactulose với các thuốc kháng acid không hấp thu.

5. Tác dụng không mong muốn.

- Thường gặp ($ADR > 1/100$): Tiêu hóa: Đầy hơi, ỉa chảy (quá liều)

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng natri huyết

6. Quá liều và cách xử trí.

Khi dùng thuốc quá liều, có thể xuất hiện ỉa chảy, đau bụng, nhiễm kiềm do giảm clo huyết, mất nước, hạ huyết áp, giảm kali huyết

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu bị ỉa chảy, cần giảm liều ngay, nếu vẫn còn ỉa chảy, ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

7. **Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

8. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

9. **Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.**

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

10. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

dd/mm/yyyy



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

