https://trungtamthuoc.com/

TN-31012
780/158

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
M.S.D.N: 0100108656 - C.T.C.P
Q. BA ĐÌNH - TP. HÀ NỘI
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Viên nhuận tràng

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: *Mỗi viên chứa:*
Bisacodyl.....5,0 mg
Tá dược:.....vừa đủ.....1 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH:- Điều trị táo bón.
- Thải sạch ruột trước khi phẫu thuật.
- Chuẩn bị X-quang đại tràng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: *(Xem theo toa hướng dẫn sử dụng)*

Laxative tablet

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco

Box of 1 blister x 10 enteric coated tablets

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Tel: (84-4) 36810724 / Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - P.Hoàng Liệt - Q.Hoàng Mai - TP.Hà Nội

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

KT hộp: 105 mm x 16 mm x 45 mm

KT vỉ: 100 mm x 41 mm. Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Traphaco
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SĐ:03/09/14

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX
Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
DS.Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX

Hộp 2 vỉ x 10 viên

KT hộp: 105 mm x 22 mm x 45 mm

KT vỉ: 100 mm x 41 mm. Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Traphaco
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SĐ:03/09/14

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
DS.Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX

Hộp 5 vỉ x 10 viên

M.S.D.N: 0100108656 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
P. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

Viên nhuận tràng

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco®

Hộp 5 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem theo toa hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Tel: (84-4) 36810724 / Fax: (84-4) 36811542
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - P.Hoàng Liệt - Q.Hoàng Mai - TP.Hà Nội

Hộp 5 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột | Viên nhuận tràng | OVALAX® | Bisacodyl 5 mg

Laxative tablet

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco®

Box of 5 blister x 10 enteric coated tablets

Laxative tablet | OVALAX® | Bisacodyl 5 mg | Box of 5 blister x 10 enteric coated tablets

THÀNH PHẦN: *Mỗi viên chứa:*
Bisacodyl.....5,0 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị táo bón.
- Thải sạch ruột trước khi phẫu thuật.
- Chuẩn bị X-quang đại tràng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

KT hộp: 105 mm x 37 mm x 45 mm

KT vỉ: 100 mm x 41 mm. Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Traphaco
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SĐ:03/09/14

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX
Hộp 5 vỉ x 10 viên

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
DS.Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Viên nhuận tràng

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco®

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Nuốt trọn vẹn cả viên thuốc (không được nhai, bẻ). Uống thuốc cách xa sữa hoặc các thuốc kháng acid 1 giờ. Nên uống thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.
Điều trị táo bón:
- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên /lần/ ngày.
- Trẻ em 4 - 10 tuổi: 1 viên /lần/ ngày. Nếu điều trị táo bón mạn tính hoặc kéo dài phải theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.
Chuẩn bị X-quang đại tràng hoặc phẫu thuật:
Theo chỉ dẫn của bác sĩ. Thường sử dụng phối hợp thuốc uống và thuốc đặt trực tràng để tháo sạch ruột hoàn toàn.
- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật và đặt trực tràng 1 viên 10mg vào buổi sáng hôm sau, trước khi chụp chiếu hoặc phẫu thuật.
- Trẻ em 4 - 10 tuổi: uống 1 viên vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật và đặt trực tràng 1 viên 5 mg vào buổi sáng hôm sau, trước khi chụp chiếu hoặc phẫu thuật.

Viên nhuận tràng

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

Laxative tablet

WHO-GMP

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Traphaco®

Box of 10 blister x 10 enteric coated tablets

Laxative tablet

OVALAX®

Bisacodyl 5 mg

Box of 10 blister x 10 enteric coated tablets

THÀNH PHẦN: *Mỗi viên chứa:*
Bisacodyl.....5,0 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị táo bón.
- Thải sạch ruột trước khi phẫu thuật.
- Chuẩn bị X-quang đại tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem theo toa hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội -
Tel: (84-4) 36810724 / Fax: (84-4) 36811542
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - P.Hoàng Liệt - Q.Hoàng Mai - TP.Hà Nội

KT hộp: 105 mm x 57 mm x 45 mm

KT vỉ: 100 mm x 41 mm. Số lô SX và HD được in dập nổi trên vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Traphaco
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03
BH/SĐ:03/09/14

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NHUẬN TRÀNG OVALAX
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2016

NGƯỜI THIẾT KẾ	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT
DS.Hoàng Thanh Thúy	ThS. Lê Thanh Quế

https://trungtamthuoc.com/

Toa hướng dẫn sử dụng

Viên nhuận tràng OVALAX

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên bao tan trong ruột

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Bisacodyl.....5,0 mg

Tá dược.....vừa đủ .....1 viên

(Tinh bột, Lactose, Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat, Talc, HPMC, Eudragit L100, Triethyl citrat, Titan dioxyd)

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A06AB02, A06AG02

Bisacodyl là thuốc nhuận tràng tiếp xúc thuộc nhóm dẫn chất của diphenylmethan. Thuốc có tác dụng trực tiếp lên cơ trơn ruột, kích thích đám rối thần kinh trong thành ruột chủ yếu ở đại tràng nên làm tăng nhu động đại tràng. Đồng thời, ức chế tái hấp thu nước ở ruột, dẫn đến tăng tích lũy nước, điện giải trong lòng đại tràng. Do đó, bisacodyl kích thích đại tiện, giảm thời gian đại tiện và làm mềm phân.

Bisacodyl tác động chủ yếu ở phần dưới của đường tiêu hóa và không ảnh hưởng đến quá trình tiêu hóa và hấp thu dinh dưỡng ở ruột non.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, bisacodyl nhanh chóng bị thủy phân bởi enzym esterase ở ruột tạo thành dạng hoạt tính là bis (p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM). Nồng độ huyết tương của BHPM đạt đỉnh từ 4 - 10 giờ sau uống, tác dụng nhuận tràng xuất hiện sau uống 6 - 12 giờ. Tác dụng nhuận tràng của bisacodyl không tương quan với nồng độ BHPM trong huyết tương mà thay vào đó BHPM tác động tại chỗ ở phần dưới của đường tiêu hóa. Đó là lý do bisacodyl được bào chế dưới dạng viên bao tan trong ruột để có thể được giải phóng chủ yếu tại đại tràng - vị trí tác động mong muốn.

Lượng nhỏ thuốc hấp thu được liên hợp ở thành ruột và gan tạo thành dạng bất hoạt BHPM glucuronid. Nửa đời sinh học của BHPM glucuronid khoảng 16,5 giờ. Trung bình 51,8% lượng thuốc được thải trừ qua phân ở dạng BHPM và trung bình 10,5% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng BHPM glucuronid.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị táo bón
- Chuẩn bị X-quang đại tràng
- Thải sạch ruột trước khi phẫu thuật

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Nuốt trọn vẹn cả viên thuốc (không được nhai, bẻ). Uống thuốc cách xa sữa hoặc các thuốc kháng acid 1 giờ. Nên uống thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Điều trị táo bón:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên /lần/ ngày.

https://trungtamthuoc.com/

- Trẻ em 4 - 10 tuổi: 1 viên /lần/ ngày. Nếu điều trị táo bón mạn tính hoặc kéo dài phải theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Chuẩn bị X-quang đại tràng hoặc phẫu thuật:

Theo chỉ dẫn của bác sĩ. Thường sử dụng phối hợp thuốc uống và thuốc đặt trực tràng để tháo sạch ruột hoàn toàn.

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 2 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật và đặt trực tràng 1 viên 10mg vào buổi sáng hôm sau, trước khi chụp chiếu hoặc phẫu thuật.
- Trẻ em 4 - 10 tuổi: uống 1 viên vào buổi tối trước ngày làm thủ thuật và đặt trực tràng 1 viên 5mg vào buổi sáng hôm sau, trước khi chụp chiếu hoặc phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tắc ruột, đau bụng cấp tính bao gồm viêm ruột thừa, viêm ruột cấp tính.
- Tình trạng mất nước nặng.
- Mẫn cảm với Bisacodyl hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn khi dùng bisacodyl ngắn ngày thường nhẹ và tự hết. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau bụng, ỉa chảy. Nên nuốt trọn vẹn cả viên thuốc (không được nhai, bẻ), giảm liều nếu bị ỉa chảy.

Hệ tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, co thắt bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp: nôn, đầy bụng, cảm giác khó chịu ở hậu môn, trực tràng, máu lẫn trong phân.

Hiếm gặp: viêm đại tràng.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: mất nước.

Hệ thần kinh

Ít gặp: chóng mặt.

Hiếm gặp: Ngất

Hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn.

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

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc quá 5 ngày mà không tìm hiểu nguyên nhân táo bón.
- Dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến mất cân bằng nước, điện giải và hạ kali máu. Mất nước đường ruột có thể dẫn tới tình trạng mất nước, có hại cho người suy thận, người cao tuổi, cần thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.
- Thuốc nhuận tràng không giúp giảm cân.
- Dùng thuốc kéo dài có thể gây mất trương lực cơ, giảm hoạt động ruột.
- Có thể xuất hiện máu trong phân, nhưng tình trạng này thường nhẹ và tự khỏi.

https://trungtamthuoc.com/

- Chóng mặt và / hoặc ngất đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng thuốc chứa bisacodyl. Những chi tiết có được từ những trường hợp này gợi ý rằng các triệu chứng đó phù hợp với chứng ngất khi đại tiện (ngất do rặn gắng sức), hoặc với phản xạ thần kinh phế vị do đau bụng liên quan đến chứng táo bón làm cho bệnh nhân phải dùng các thuốc nhuận tràng chứ không nhất thiết liên quan đến việc dùng bisacodyl.
- Có những báo cáo về đau bụng và tiêu chảy lẫn máu sau khi dùng bisacodyl. Một số trường hợp đã biết là do liên quan đến tình trạng thiếu máu niêm mạc đại tràng.
- Trẻ em dưới 10 tuổi dùng Ovalax cần có sự tư vấn của cán bộ y tế. Không nên dùng cho trẻ dưới 4 tuổi vì dạng bào chế không phù hợp.
- Thuốc có chứa thành phần lactose, bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp - lactase hoặc bất thường hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về ảnh hưởng của bisacodyl trên phụ nữ mang thai. Hiện không có bằng chứng về việc phụ nữ mang thai gặp tác dụng không mong muốn hay bị hư thai khi dùng bisacodyl.

Phụ nữ cho con bú: Dữ liệu lâm sàng cho thấy, dạng hoạt tính của bisacodyl (BHPM) và dạng liên hợp glucuronid của nó đều không được bài tiết vào sữa.

Tuy nhiên, cũng như tất cả các thuốc khác, không nên dùng Ovalax trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là ba tháng đầu, và trong thời gian cho con bú trừ khi lợi ích dự kiến thu được lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng Ovalax đồng thời cùng các thuốc kháng acid dịch vị, sữa làm giảm tính kháng acid của lớp bao tan trong ruột , thuốc có thể tan rã sớm tại dạ dày có thể dẫn đến khó tiêu và kích thích dạ dày.

Dùng liều cao Ovalax đồng thời cùng thuốc lợi tiểu và corticosteroid làm tăng nguy cơ mất cân bằng điện giải. Mất cân bằng điện giải có thể dẫn đến tăng nhạy cảm với glycosid tim.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của bisacodyl đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu bệnh nhân bị đau bụng, co thắt, có nguy cơ chóng mặt hoặc ngất xỉu do sử dụng bisacodyl thì nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Tiêu chảy, co thắt ở bụng; có biểu hiện mất nước, kali và chất điện giải trên lâm sàng. Sử dụng quá liều dài ngày có thể gây tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali máu, cường aldosteron thứ cấp, sỏi thận, tổn thương ống thận, nhiễm kiềm chuyển hóa, suy nhược cơ thứ cấp do hạ kali máu kết hợp với tình trạng lạm dụng thuốc nhuận tràng mãn tính.

https://trungtamthuoc.com/

Xử trí: Giảm tối đa sự hấp thu bisacodyl bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Duy trì bù nước và theo dõi kali huyết thanh, đặc biệt chú ý điều chỉnh cân bằng điện giải, nhất là ở người già và trẻ em. Thuốc chống co thắt có thể phần nào có giá trị.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Sản xuất tại: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hằng

https://trungtamthuoc.com/