

BISACODYL EC DWP 10 mg

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao tan trong ruột:

Thành phần dược chất: Bisacodyl 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, povidon K30, magnesi stearat, methacrylic acid and methyl methacrylate copolymer (1:1), polysorbat 20, triethyl citrat, talc, titan dioxid

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả: Viên nén bao tan trong ruột màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn các triệu chứng táo bón; giúp đại tiện dễ dàng trong trường hợp bị trĩ.

Làm rỗng ruột trước khi phẫu thuật hoặc kiểm tra đường tiêu hóa.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Táo bón:

Người lớn: 1 viên/ngày; trẻ em (từ 10 tuổi trở lên): 1 viên/ngày. Tối đa 3 viên/ngày.

Chuẩn bị phẫu thuật hoặc kiểm tra đường tiêu hóa:

Thường dùng 1 hoặc 2 viên, vào buổi tối hoặc đêm trước khi thực hiện thủ thuật; tối đa 3 viên.

Cách dùng

Tốt nhất nên uống thuốc vào buổi tối, nuốt cả viên mà không được nhai.

Không uống thuốc cùng với sữa hoặc các thuốc làm giảm độ acid trong dạ dày. Thuốc phát huy tác dụng sau khoảng 8 giờ. Khi uống thuốc trước khi đi ngủ, quá trình làm rỗng ruột xảy ra vào buổi sáng. Trong trường hợp kháng thuốc, có thể tăng liều lên 2 viên vào buổi tối. Khi đã đạt được hiệu quả mong muốn, nên tăng dần khoảng cách giữa các lần dùng thuốc (2 ngày/lần, sau đó 3 ngày/lần, ...), để tránh lệ thuộc thuốc.

Việc sử dụng bisacodyl 10 mg chỉ là biện pháp điều trị hỗ trợ khi bệnh nhân đã áp dụng một lối sống phù hợp (cụ thể là chế độ ăn giàu chất xơ, uống đủ nước và tập thể dục thể thao).

Nên tiếp tục áp dụng lối sống này sau khi ngừng điều trị bằng bisacodyl.

Tránh sử dụng thuốc này dài ngày. Không nên dùng bisacodyl 10 mg trong hơn 7 ngày liên tục.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 10 tuổi.



Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Viêm đại tràng.

Tắc ruột cơ học.

Đau bụng cấp tính.

Mất nước nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh sử dụng thuốc này dài ngày. Không nên dùng bisacodyl 10 mg trong hơn 7 ngày liên tục. Nếu cần sử dụng thuốc nhuận tràng hàng ngày, cần tìm hiểu nguyên nhân gây táo bón.

Cần thận trọng:

- ở bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc có thể gây xoắn đỉnh.
- ở bệnh nhân cao tuổi.
- ở bệnh nhân mắc bệnh tim.
- ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Ở những bệnh nhân này, trong một số trường hợp, nên dùng liều thấp hơn liều chỉ định.

Dùng thuốc quá mức và kéo dài có thể dẫn đến rối loạn điện giải (hạ kali máu), gây nguy cơ loạn nhịp tim và cũng có thể gây ra táo bón “hồi ứng”. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng bisacodyl, các trường hợp choáng váng và/hoặc ngất đã được báo cáo. Phân tích các trường hợp này cho thấy các triệu chứng đó không nhất thiết là do dùng bisacodyl mà có thể là ngất khi đại tiện (ngất do rặn gắng sức) hoặc ngất do phản xạ thần kinh phế vị, thứ phát sau đau bụng liên quan đến táo bón (khiến bệnh nhân phải dùng thuốc nhuận tràng).

Ở trẻ em, chỉ nên dùng bisacodyl 10 mg dưới sự tư vấn của cán bộ y tế.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nhiều phụ nữ đang mang thai hoặc trong độ tuổi sinh sản đã sử dụng các thuốc chứa bisacodyl, mà không gặp bất kỳ vấn đề nào liên quan đến việc sử dụng này. Tuy nhiên, như với bất kỳ thuốc nào, nên tránh dùng bisacodyl trong ba tháng đầu của thai kỳ. Ngay cả khi bisacodyl không đi vào sữa mẹ, chỉ nên dùng bisacodyl 10 mg trong thời kỳ cho con bú nếu có chỉ định của bác sĩ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bisacodyl không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Trong trường hợp lạm dụng thuốc, tác dụng của thuốc lợi tiểu và các digitalis có thể bị ảnh hưởng. Về mặt lý thuyết, tương tác với thuốc chống loạn nhịp tim và các mineralocorticoid cũng có thể xảy ra. Trong trường hợp hạ kali máu, nguy cơ xoắn đỉnh tăng lên: do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh.

Để tránh hoạt chất bị phóng thích sớm, nên uống bisacodyl và các chế phẩm từ sữa hoặc các thuốc kháng acid, như bicarbonat cách nhau 2 giờ.



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

It gặp: đau quặn bụng, tiêu chảy.

Lạm dụng thuốc quá mức có thể dẫn đến kích thích và rối loạn điện giải (hạ kali máu). Lạm dụng trong thời gian dài còn có thể gây ra tình trạng ruột chậm chạp, dẫn đến tổn thương không hồi phục của đám rối thần kinh cơ ruột (đám rối Auerbach).

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: tiêu chảy, đau quặn bụng, mất điện giải đáng kể (kali, một số chất khác), mất nước.

Quá liều mạn tính có thể dẫn đến tiêu chảy mạn tính, đau bụng, hạ kali máu (có thể gây loạn nhịp tim), cường aldosteron thứ phát và sỏi thận. Khi sử dụng thuốc nhuận tràng dài ngày, tổn thương thận, nhiễm kiềm chuyển hóa, và yếu cơ thứ phát đã được mô tả do hạ kali máu.

Xử trí: Ngay sau khi uống quá liều, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày để ngăn cản sự hấp thu của thuốc. Phục hồi cân bằng dịch và điện giải có thể cần thiết, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và trẻ em. Sử dụng thuốc chống co thắt có thể có lợi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng kích thích

Mã ATC: A06AB02

Bisacodyl là một dẫn xuất của diphenylmethan, thuộc nhóm thuốc nhuận tràng kích thích.

Bisacodyl hoạt động ở đại tràng, bằng cách làm tăng nhu động đại tràng nhưng trong thời gian ngắn.

Bisacodyl kích thích các đầu dây thần kinh cảm giác và kích hoạt phản xạ phó giao cảm gây ra nhu động đại tràng. Các phản xạ trực cục bộ và phân đoạn cũng được tạo ra, làm tăng nhu động đại tràng.

Ngoài ra, bisacodyl hoạt động bằng cách kích thích adenylat cyclase ở niêm mạc (làm tăng nồng độ AMP vòng), ức chế $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATPase}$ ở ruột, và tăng tổng hợp các prostaglandin kích thích nhu động.

Ở đại tràng, bisacodyl ức chế tái hấp thu nước và chất điện giải, do đó làm tăng thể tích khối phân và làm phân mềm hơn.

Lượng phân tăng lên cũng làm phát sinh phản xạ đại tiện.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, bisacodyl chỉ được tái hấp thu một chút ở ruột non. Trong gan, phần được tái hấp thu lại trải qua quá trình khử acetyl hóa và glucuronid hóa; phần glucuronid hóa này cuối cùng được thải trừ qua thận. Tuy nhiên, sau khi được hệ vi khuẩn đường ruột chuyển hóa thành dẫn xuất khử acetyl (= chất chuyển hóa có hoạt tính), phần lớn nhất được thải trừ trực tiếp qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.



Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR**

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ