

PICOPREP®

1 sachet

Each sachet contains the following active ingredients:

Sodium picosulfate.....	10.0 mg
Magnesium oxide, light.....	3.5 g
Citric acid, anhydrous.....	12.0 g

Powder for oral solution in sachet

Oral administration

Manufacturer and Packager:
Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd
People's Republic of China

Storage:
Store below 30°C.
Store in the original package in order to protect from moisture.

Once the sachet has been opened, use immediately and discard any unused powder or solution.

FERRING PHARMACEUTICALS

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

PICOPREP®

1 sachet

Each sachet contains the following active ingredients:

Sodium picosulfate.....	10.0 mg
Magnesium oxide, light.....	3.5 g
Citric acid, anhydrous.....	12.0 g

Powder for oral solution in sachet

Oral administration

Manufacturer and Packager:
Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd
People's Republic of China

Storage:
Store below 30°C.
Store in the original package in order to protect from moisture.

Once the sachet has been opened, use immediately and discard any unused powder or solution.

FERRING PHARMACEUTICALS

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:



Thuốc/839

Rx. Thuốc bán theo đơn

PICOPREP®

Natri picosulfate, Magiê oxide, Acid citric

Bột pha dung dịch uống

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Thành phần:
Một gói bột thuốc chứa các hoạt chất sau:

Natri picosulfate	10.0 mg
Magiê oxide, light	3.5 g
Acid citric khan	12.0 g

Sản xuất và đóng gói bởi /
Manufactured and packaged by:
Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd.
Ferring Road, National Health Technology Park,
Sanzhou, 528437 Zhongshan City,
Guangdong Province, People's Republic of China

Nhà nhập khẩu / Importer:
Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex
246 Công Quỳnh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hộp 2 gói.
Khối lượng bột thuốc trong gói: 16.1 g

Rx. Prescription drug

PICOPREP®

Sodium picosulfate, Magnesium oxide, Citric acid

Powder for oral solution

Indications, contraindications, dosage, administration, precautions and other information: please read the enclosed package insert.

Composition:
Each sachet contains the following active ingredients:

Sodium picosulfate	10.0 mg
Magnesium oxide, light	3.5 g
Citric acid, anhydrous	12.0 g

**Keep out of reach and sight of children.
Read carefully the instructions before use.**

**Box of 2 sachets.
Weight of sachet contents: 16.1 g**

FERRING PHARMACEUTICALS

Reg. No. / SDK: XX-XXX-XX

Batch No. / Số lô SX:
Mfg. Date / NSX :
Exp. Date / HD:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/13

183

Rx Thuốc bán theo đơn

PICOPREP®

Natri picosulfate, Magnesi oxide, Acid citric

THÀNH PHẦN

Mỗi gói bột thuốc chứa các hoạt chất sau:

Natri picosulfate	10,0 mg
Magnesi oxide, light	3,5 g
Acid citric khan	12,0 g

Tá dược:

Kali hydrogen carbonate, Natri saccharin, hương cam phun khô tự nhiên, chứa acacia gum, lactose, acid ascorbic và butylated hydroxyanisole.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha dung dịch uống.

CHỈ ĐỊNH

Làm sạch ruột trước khi chụp X-quang hoặc nội soi.

Làm sạch ruột trước phẫu thuật khi cần đánh giá lâm sàng (xem Cảnh báo đặc biệt và Thận trọng liên quan đến phẫu thuật hở đại trực tràng).

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Đường dùng: uống

Một chế độ ăn dư lượng thấp được đề nghị vào ngày trước ngày tiến hành phẫu thuật tại bệnh viện. Để tránh mất nước trong khi dùng PICOPREP®, nên uống nước hoặc các chất lỏng khác khoảng 250 ml / giờ khi hiệu lực tẩy rửa vẫn còn.

Hướng dẫn pha dung dịch:

Cho bột thuốc trong một gói vào ly nước (khoảng 150 ml). Khuấy trong 2-3 phút, dung dịch trở nên đục, có màu trắng nhạt với mùi cam nhẹ. Uống dung dịch này. Nếu dung dịch nóng, chờ đến khi nguội uống.

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):

Một gói hòa trong nước theo chỉ dẫn, dùng trước 8 giờ sáng vào ngày trước ngày phẫu thuật. Gói thứ hai dùng 6-8 giờ sau đó.

Trẻ em:

1 - 2 tuổi: sáng ¼ gói, chiều ¼ gói

2 - 4 tuổi: sáng ½ gói, chiều ½ gói

4 - 9 tuổi: sáng 1 gói, chiều ½ gói

≥ 9 tuổi: liều người lớn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tim sung huyết
- Hội chứng hồi lưu dạ dày
- Viêm loét dạ dày-ruột
- Viêm đại tràng nhiễm độc
- Phình đại tràng nhiễm độc



- Tắc ruột
- Buồn nôn và nôn
- Các tình trạng cấp tính cần phẫu thuật ổ bụng như viêm ruột thừa cấp
- Được biết hoặc nghi ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa
- Mất nước nghiêm trọng
- Ly giải cơ vân
- Chứng tăng Magnesi huyết
- Bệnh viêm đường ruột thể hoạt động
- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nghiêm trọng, có thể xảy ra tích tụ Magnesi trong huyết tương. Nên dùng một chế phẩm khác trong những trường hợp như vậy.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ được sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Vì lợi ích lâm sàng của việc làm sạch ruột trước khi phẫu thuật hồ đại trực tràng có chọn lọc không thể chứng minh được, nên chất tẩy rửa ruột chỉ được dùng trước khi phẫu thuật ruột nếu thật cần thiết. Những rủi ro của việc sử dụng chất tẩy rửa ruột cần được cân nhắc cẩn thận với những lợi ích có thể có và tùy thuộc vào tiến trình phẫu thuật.

Phẫu thuật đường tiêu hóa gần đây. Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh viêm ruột.

Dùng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể ảnh hưởng đến cân bằng nước và / hoặc điện giải như thuốc lợi tiểu, corticosteroid, lithium (xem Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

PICOPREP® có thể làm thay đổi sự hấp thu của thuốc ghi toa đường uống được dùng đều đặn và phải được sử dụng thận trọng, như đã có các báo cáo riêng biệt về các cơn động kinh ở bệnh nhân đang dùng thuốc trị động kinh, với chứng động kinh đã được kiểm soát trước đây (xem Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác, Tác dụng không mong muốn).

Việc uống không đủ nước và các chất điện giải có thể tạo ra sự thiếu hụt đáng kể về mặt lâm sàng, đặc biệt ở bệnh nhân kém mạnh khỏe. Liên quan đến vấn đề này thì trẻ em, người già, người suy nhược và bệnh nhân có nguy cơ hạ kali máu nên được quan tâm đặc biệt. Cần thực hiện các biện pháp kịp thời để lập lại cân bằng nước - điện giải ở những bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng giảm natri máu.

Thời gian làm sạch ruột không nên quá 24 giờ vì tiến trình dài hơn có thể làm tăng nguy cơ mất cân bằng nước và điện giải.

Thuốc này có chứa 5 mmol (hoặc 195 mg) kali mỗi gói. Nên cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang có chế độ ăn kiểm soát kali.

Thuốc này có chứa lactose như là thành phần của chất tạo mùi. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PICOPREP® không được sử dụng như một thuốc nhuận tràng thông thường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Với PICOPREP®, không có dữ liệu lâm sàng về trường hợp thai nghén. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Vì picosulfate là thuốc nhuận tràng kích thích, để an toàn, nên tránh dùng PICOPREP® khi mang thai.

Không có kinh nghiệm trong việc sử dụng PICOPREP® ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, do đặc tính dược động học của các hoạt chất, việc dùng PICOPREP® có thể được xem xét cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Là một thuốc nhuận tràng, PICOPREP® làm tăng tốc độ lưu chuyển trong ruột. Sự hấp thu của các thuốc đường uống khác (như thuốc chống động kinh, thuốc ngừa thai, thuốc trị tiểu đường, kháng sinh) do đó có thể bị thay đổi trong thời gian điều trị (xem Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng). Thuốc kháng sinh Tetracycline và fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine và penicillamine, nên được dùng ít nhất 2 giờ trước và không ít hơn 6 giờ sau khi sử dụng PICOPREP® để tránh tạo phức chelat với Magnesi.

Hiệu quả của PICOPREP® bị giảm bởi thuốc nhuận tràng tạo khối.

Cần thận trọng với bệnh nhân đang sử dụng các loại thuốc có liên quan với hạ kali huyết (như thuốc lợi tiểu hoặc corticosteroid, hoặc các thuốc có nguy cơ gây hạ kali huyết ví dụ: glycosides tim). Thận trọng khi sử dụng PICOPREP® ở bệnh nhân đang sử dụng NSAIDs (thuốc kháng viêm không steroid) hoặc các loại thuốc được biết là gây nên SIADH (hội chứng tiết ra không đúng lúc hormone kháng bài niệu), như thuốc chống trầm cảm ba vòng, các chất ức chế có chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc chống loạn thần và carbamazepine vì các loại thuốc này có thể làm tăng nguy cơ giữ nước và / hoặc mất cân bằng điện giải.

TƯƠNG KÝ

Không có

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phân loại theo MedDRA	Thường gặp (>1/100 đến <1/10)	Ít gặp (>1/1000 đến <1/100)	Không được biết (không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng phản vệ, quá mẫn	
Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng		Hạ natri huyết và hạ kali huyết	
Rối loạn hệ thống thần kinh	Đau đầu	Động kinh, động kinh cơn lớn, co giật, lú lẫn	
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn và đau hậu môn	Ói mửa, đau bụng, loét hồi tràng*	Tiêu chảy, đại tiện mất tự chủ
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban (bao gồm mụn nổi dưới da, nổi mề đay, xuất huyết	

* Đã ghi nhận các trường hợp riêng biệt về loét hồi tràng nhẹ có hồi phục

Các tần số của tác dụng phụ dựa trên kinh nghiệm hậu mãi.

Tiêu chảy và đại tiện mất tự chủ là những ảnh hưởng trên lâm sàng chủ yếu của PICOPREP®. Đã có báo cáo riêng biệt về tiêu chảy nặng dựa trên kinh nghiệm hậu mãi.

Hạ natri huyết đã được báo cáo có hoặc không có co giật kèm theo. Ở những bệnh nhân động kinh, đã có báo cáo riêng biệt của co giật/động kinh cơn lớn mà không có liên quan với hạ natri huyết. Đã có báo cáo riêng biệt về phản ứng phản vệ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc nhuận tràng kích thích

Thành phần có hoạt tính của PICOPREP® là Natri picosulfate và Magnesi citrate. Natri picosulfate là một chất nhuận tràng kích thích, tác động tại chỗ, được chuyển hóa nhờ các vi khuẩn đường ruột thành chất có hoạt tính, bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM), với tác động kép kích thích niêm mạc của cả ruột già và trực tràng. Magnesi citrate hoạt động như một thuốc nhuận tràng thẩm thấu bằng cách giữ lại độ ẩm trong kết tràng. Sự kết hợp tác động của hai thành phần tạo nên hiệu quả tẩy ruột kết kợp với sự kích thích nhu động ruột làm sạch ruột.

Sản phẩm này không dành để sử dụng như một thuốc nhuận tràng thông thường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hai thành phần của PICOPREP là Natri picosulfate và Magnesi citrate, có hoạt tính tại chỗ, mức độ hấp thu toàn thân ít.

Giá trị trung bình ($\pm$ SD) của nồng độ đỉnh trong huyết tương khi dùng chế độ liều 2 gói cách nhau 6 giờ là 3.2 ± 2.6 ng/mL tại thời điểm tối đa Tmax 7.1 ± 2.1 giờ. Các giá trị tương ứng sau khi uống gói đầu tiên là 2.3 ± 1.4 ng/mL với Tmax 1.9 ± 1.0 giờ. Các nồng độ tương đương của Magnesi là 0,90 và 0,95 mmol/L tương ứng sau 4 giờ và 10 giờ. Nồng độ ban đầu là 0,75 mmol/L.

Thời gian bán thải cuối cùng trung bình của picosulfate là 7,4 giờ. Khoảng 0,11% liều Natri picosulfate được thải trừ dưới dạng không đổi. Nồng độ huyết tương của bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM) ổn định ở mức thấp hoặc không phát hiện được và các mẫu nước tiểu xét nghiệm cũng cho thấy rằng phần lớn BHPM được đào thải dưới dạng liên hợp glucuronide.

Một nghiên cứu lâm sàng về làm sạch ruột trước khi soi đại tràng cho thấy nồng độ Magnesi trong huyết thanh tăng từ lúc bắt đầu nội soi cho đến khi nội soi thăm khám vào khoảng 0,11 mmol/L (từ 0,86 đến 0,97 mmol/L). Tất cả sự thay đổi nồng độ Magnesi trong huyết thanh là tạm thời và nằm trong giới hạn bình thường, kể cả ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm nhẹ đến trung bình.

QUÁ LIỀU

Quá liều sẽ dẫn đến tiêu chảy ồ ạt. Điều trị bằng các biện pháp hỗ trợ thông thường và duy trì lượng nước uống.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Một khi đã mở gói, sử dụng ngay và hủy bỏ bất kỳ bột thuốc không sử dụng hay dung dịch đã pha.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 gói .

Khối lượng bột thuốc trong gói: 16.1g

SẢN XUẤT VÀ ĐÓNG GÓI BỞI:

Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd.

Ferring Road, National Health Technology Park, Sanzhou

528437 Zhongshan City

Guangdong Province

People's Republic of China.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

yy

yy