

UNILAC LACTULOSE 3.35G/5ML

(Lactulose 3,35 mg/5 ml)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Lactulose 3,35 mg

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Chất lỏng sền sệt, trong suốt, không màu đến nâu vàng.

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị táo bón
- Điều trị bệnh não do gan, hôn mê gan.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng trong điều trị táo bón

Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều.

Sau một vài ngày, liều khởi đầu có thể được điều chỉnh thành liều duy trì dựa trên đáp ứng điều trị. Cần khoảng vài ngày (2-3 ngày) điều trị để có thể thấy hiệu quả điều trị.

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15-45 ml	15-30
Trẻ em (7-14 tuổi)	15 ml	10-15 ml
Trẻ em (1-6 năm)	5-10 ml	5-10 ml
Trẻ sơ sinh dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

Liều dùng trong điều trị bệnh não do gan, hôn mê gan (chỉ dùng cho người lớn)

Liều khởi đầu: 30 - 45 ml, 3 - 4 lần mỗi ngày. Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì để có thể đi được 2-3 lần phân mềm mỗi ngày.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả trên trẻ em (sơ sinh đến 18 tuổi) với bệnh não do gan chưa được thiết lập.

Bệnh nhân cao tuổi, suy thận hoặc suy gan

Không có khuyến cáo liều dùng cụ thể, do sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Có thể dùng dung dịch lactulose pha loãng hoặc không pha loãng. Nếu cần thiết có thể uống mỗi liều với nước hoặc nước ép trái cây.

Liều đơn của thuốc nên được dùng trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng trong thời gian dài.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng 1 liều đơn hàng ngày, nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, ví dụ uống vào buổi sáng.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc nhuận tràng cần uống đủ nước mỗi ngày (1,5 -2 lít, tương đương 6-8 cốc nước).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lactulose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Galactose máu
- Tắc nghẽn dạ dày- ruột, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng đường tiêu hóa.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đánh giá các triệu chứng đau bụng không rõ nguyên nhân nên để loại trừ thủng hoặc tắc nghẽn đường tiêu hóa không được chẩn đoán hoặc bệnh/tình trạng có xu hướng dẫn đến tắc nghẽn hoặc thủng tiêu hóa không được chẩn đoán trước khi bắt đầu điều trị.

Trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị sau vài ngày, nên cân nhắc lại liều và/hoặc các biện pháp bổ sung.

Những bệnh nhân không dung nạp lactose nên dùng dung dịch uống lactulose thận trọng. Liều sử dụng bình thường trong táo bón không gây ra vấn đề cho bệnh nhân tiểu đường. Liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và có thể cần được cân nhắc cho bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng lâu dài mà không có sự điều chỉnh liều hoặc sử dụng không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc rối loạn cân bằng điện giải.

Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

Thuốc này có chứa lactose, galactose và một lượng nhỏ fructose. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Trong thời kỳ mang thai, không có các ảnh hưởng đến phôi thai được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể. Lactulose có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ bú mẹ được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể. Lactulose có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

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

Lactulose không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được thực hiện.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đầy hơi có thể xảy ra sau vài ngày điều trị. Về nguyên tắc triệu chứng này biến mất sau vài ngày. Khi dùng liều cao hơn hướng dẫn, đau bụng và tiêu chảy có thể xảy ra. Trong trường hợp như vậy nên giảm liều.

Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, bệnh nhân có thể bị mất cân bằng điện giải do tiêu chảy.

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần suất được chỉ rõ bên dưới trên những bệnh nhân được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), rất hiếm ($< 1/10,000$).

Tác dụng không mong muốn	
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Rất thường gặp	Tiêu chảy
Thường gặp	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn
Xét nghiệm	
Không thường gặp	Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy

Trẻ em

Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn.

Hướng dẫn xử trí ADR

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

Quá liều

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: tiêu chảy và/hoặc đau bụng.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị triệu chứng.

12. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Không có.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A06 D11

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

Ở đại tràng, lactulose bị phân hủy bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp. Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này kích thích nhu động của đại tràng và phục hồi độ chắc bình thường của phân. Táo bón được hiệu chỉnh và nhịp sinh lý của đại tràng được phục hồi.

Trong bệnh lý não do gan, tác dụng này được cho là ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein bằng cách làm tăng các vi khuẩn ưa acid (ví dụ lactobacillus), giữ lại các amoniac ở dạng ion bằng cách làm acid hóa các chất chứa trong đại tràng, làm xổ do pH thấp trong đại tràng cũng như do tác dụng thẩm thấu, và làm thay đổi chuyển hóa nitơ của vi khuẩn bằng cách kích thích vi khuẩn sử dụng amoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lactulose được hấp thu chậm sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa hoàn toàn ở các liều dùng từ 25-50 g hoặc 40- 75 ml; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 100 ml. Chai nhựa PET màu đen hồ phách; nắp vặn bằng nhựa HDPE.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

17. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

7 ngày sau khi mở nắp

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.**

Địa chỉ: Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang , Malaysia.

