

Fleet® Enema for Children also available.

**Fleet®**  
**enema**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *0h / 7 / 2010*

**CAUTION:**  
**REMOVE**  
**PROTECTIVE**  
**SHIELD FROM**  
**ENEMA**  
**COMFORTIP®**  
**BEFORE**  
**INSERTING.**

Use this  
carton for  
discarding  
enema  
after use.

**DIRECTIONS**

**Positions for using this enema:**



• **Left-side position:** Lie on left side with knee bent, and arms resting comfortably.



• **Knee-chest position:** Kneel, then lower head and chest forward until left side of face is resting on surface with left arm folded comfortably.

**How to use this enema:**

• **REMOVE PROTECTIVE SHIELD FROM ENEMA COMFORTIP® BEFORE INSERTING.**



- With steady pressure, gently insert enema tip into rectum with a slight side-to-side movement, with tip pointing toward navel. Insertion may be easier if person receiving enema bears down, as if having a bowel movement. This helps relax the muscles around the anus.
- **Do not force the enema tip into rectum as this can cause injury.**
- Squeeze bottle until nearly all liquid is gone. It is not necessary to empty the bottle completely, as it contains more liquid than needed. Remove Comfortip® from rectum and maintain position until urge to evacuate is strong (usually 2 to 5 minutes).

**Warnings:**

Using more than one enema in 24 hours can be harmful.

Ask a doctor before using this product if you:

- Are on a sodium restricted diet
- Have a kidney disease
- Are pregnant or nursing a baby

Ask a doctor before using any laxative if you:

- Have nausea, vomiting, or abdominal pain
- Have a sudden change in bowel habits lasting more than 2 weeks
- Have already used a laxative for more than 1 week

Stop using this product and consult a doctor if you:

- Have rectal bleeding
- Have no bowel movement after the enema is given

These symptoms may indicate a serious condition.

Keep out of reach of children.

In case of overdose or accidental ingestion, get medical help right away.

**Professional Use Warnings:**

Do not use in patients with congenital megacolon, bowel obstruction, imperforate anus, or congestive heart failure. Use with caution in patients with impaired renal function, pre-existing electrolyte disturbances or a colostomy, or in patients on diuretics or other medications that may affect electrolyte levels. Hypocalcemia, hyperphosphatemia, hypernatremia, or acidosis may occur.

Consult **PHYSICIANS' DESK REFERENCE®** for complete professional labeling.

**CARTON SEALED FOR SAFETY. IF SEAL WITH FLEET EMBLEM ON TOP OR BOTTOM FLAP IS BROKEN OR MISSING, DO NOT USE.**

©C.B. Fleet Company, Inc. 2010  
The package design is a trademark of C.B. Fleet Company, Inc.

**Fleet** Laboratories, C.B. Fleet Co., Inc. Lynchburg, VA 24502 U.S.A.

**Fleet®**  
**enema**

ready-to-use  
saline laxative

Soft, Flexible  
Comfortip®



**LATEX FREE**

133mL

**Uses:**

For relief of occasional constipation or bowel cleansing before rectal examinations.

**Active Ingredients:**  
(Each 118 mL delivered dose)

Active Ingredient	Purpose
Monobasic Sodium Phosphate 19g	laxative/bowel cleanser
Dibasic Sodium Phosphate 7g	laxative/bowel cleanser

Sodium Content 4.4g

**Single Daily Dosage:**  
**Do not use more unless directed by a doctor.**  
**See warnings.**

Adults and Children 12 years and over	One Bottle
Children 2 to 11 years	Use Fleet Enema for Children
Children under 2 years	DO NOT USE

Rx Thuốc bán theo đơn  
**FLEET ENEMA**

Dung dịch thực trực tràng

**Thành phần:** Monobasic Natri Phosphat 19g/118ml  
Dibasic Natri Phosphat 7g/118ml.  
Hộp 1 chai x 133ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng**  
**Cách dùng và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK: VN-xxxx-xx  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

**Bảo quản:** Tránh đông lạnh, để nơi mát dưới 30°C  
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Sản xuất bởi:**  
C.B. Fleet Co. Inc  
Lynchburg, VA 24502, Mỹ  
DNNK:.....



# BOTTLE LABEL

P

NDC 0132-0201-40



C.B. FLEET CO., INC.  
LYNCHBURG, VA  
24502 U.S.A.

4 1/2 FLUID OUNCES

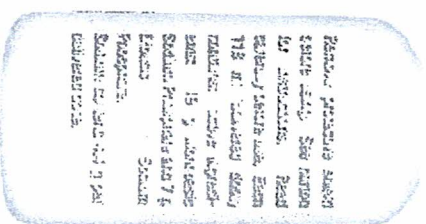
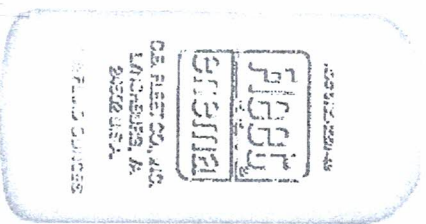
Remove protective shield before using. See carton for instructions. Read carefully before use. Each 118 ml (delivered dose) contains: active ingredients: 19 g Monobasic Sodium Phosphate and 7 g Dibasic Sodium Phosphate. Sodium content: 4.4 g per delivered dose.

Batch No.: .... Mfg date: ... Exp date: .....

Ghi chú: các thông tin đập nổi trên chai

*(Handwritten blue scribble)*

SHANGHAI PHARMACEUTICALS  
SHANGHAI



**Thuốc bán theo đơn.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

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

**Để thuốc xa tầm với trẻ em.**

## **FLEET ENEMA**

*Dung dịch thụt trực tràng*

D

### **THÀNH PHẦN:**

**Hoạt chất:** Hỗn hợp Phosphoric Acid, Dinatri Phosphat và nước tạo ra một dung dịch cân bằng chứa các hoạt chất sau: Monobasic Natri Phosphat (19g / 118 ml) và Dibasic Natri Phosphat (7g / 118 ml).

**Tá dược:** Nước cất (83,25%), Dinatri EDTA (0,1%), Benzalkonium Clorid 50% (0,06%).

### **DANG BÀO CHẾ:**

Dung dịch thụt trực tràng.

### **MÔ TẢ HÌNH THỨC SẢN PHẨM:**

Dung dịch gần như không màu, trong suốt có mùi đặc trưng, không có tạp chất. Dung dịch chứa trong chai nhựa LDPE, có đầu tuýp dài 5cm cũng làm bằng nhựa LDPE, bao ngoài là hộp carton.

### **ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 chai 133 ml.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc được chỉ định để:

- Làm giảm chứng táo bón không thường xuyên
- Làm sạch phân trong ruột cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm trực tràng.
- Chuẩn bị để soi đại tràng sigma.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

#### **Liều dùng:**

**Để giảm chứng táo bón không thường xuyên:**

Sử dụng mỗi ngày 1 lần:

- Người lớn và trẻ em, 12 tuổi trở lên: 1 chai.
- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: sử dụng loại "Fleet enema for children" dành cho trẻ em.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: không sử dụng.

**Để làm sạch phân trong ruột cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm trực tràng:**

Sử dụng 1 chai trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3-5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

**Chuẩn bị để soi đại tràng sigma:**

Sử dụng 1 chai trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3-5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

**Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sĩ.**

#### **Cách dùng:**

**Với vị trí nghiêng bên trái:**

Để người nằm nghiêng bên trái, đầu gối quỳ và 2 tay để thoải mái (xem hình ở mặt sau chai thuốc)

**Với vị trí đầu gối- ngực:**

Quỳ, đầu cúi thấp và nhô mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng (Xem hình ở mặt sau chai thuốc)

**BỎ TẮM CHẮN BẢO VỆ MÀU DA CAM Ở TRÊN ĐẦU NẮP CHAI THUỐC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG.**

**Cách sử dụng thuốc:**

- Với một lực đều, nhẹ nhàng đưa đầu ống thật vào trong trực tràng và đẩy vào từ từ, đầu ống hướng vào giữa trực tràng.
- Tuyệt đối không đẩy mạnh đầu ống vào trực tràng do có thể gây tổn thương trực tràng của trẻ.
- Việc đưa ống thuốc vào trực tràng có thể dễ dàng hơn nếu thuốc được đưa vào ở tư thế dốc xuống do có sự di chuyển của ruột. Điều này sẽ giúp thư giãn các cơ xung quanh hậu môn.
- Bóp chai thuốc cho đến khi hầu như toàn bộ chất lỏng trong chai đã ra hết. Không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn lượng chất lỏng trong chai do chai thuốc luôn chứa lượng thuốc nhiều hơn yêu cầu.
- Rút đầu ống thuốc ra khỏi trực tràng và giữ nguyên tư thế cho đến khi có cơn buồn đại tiện (thường khoảng 2-5 phút).

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Không dùng thuốc cho bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn, hoặc bệnh nhân suy tim xung huyết. Sử dụng thận trọng cho bệnh suy thận, bệnh nhân rối loạn điện giải trước đó tro hoặc bệnh nhân có hậu môn giả, hoặc bệnh nhân đang sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải do có thể xảy ra giảm can-xi huyết, tăng phosphat huyết, tăng natri huyết hoặc nhiễm acid.

**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:**

- Chỉ sử dụng thật trực tràng, không dùng đường uống hoặc các đường khác.
- Không sử dụng cả tất cả lượng dung dịch 133 ml cho bệnh nhân trẻ em dưới 12 tuổi. Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bổ sung dịch đường uống được đề nghị với tất cả các liều làm sạch phân.
- Sử dụng nhiều hơn 1 chai dung dịch thật trong 24 giờ có thể gây hại. Các sản phẩm gây xổ không nên sử dụng kéo dài hơn 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sĩ.
- Giữ thuốc xa tầm với của trẻ em.
- Nếu nuốt phải thuốc này, cần ngay trợ giúp y tế hoặc liên lạc với trung tâm kiểm soát ngộ độc.
- Hộp carton được gắn chặt để đảm bảo an toàn. Nếu dấu có biểu tượng Fleet trên đầu hoặc đáy nắp chai thuốc bị vỡ hoặc mất, không nên sử dụng chai thuốc đó nữa.

**Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu bệnh nhân:**

- Đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt
- Có bệnh về thận
- Có thai hoặc đang nuôi con bú

**Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất cứ thuốc xổ nào nếu bệnh nhân:**

- Buồn nôn, nôn hoặc đau bụng.
- Thay đổi thói quen đại tiện bất thường kéo dài hơn 2 tuần.
- Đã sử dụng một thuốc xổ kéo dài hơn 1 tuần.

**Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân:**

- Chảy máu trực tràng
- Không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc thụt Fleet.

**Các triệu chứng này có thể chỉ ra một tình trạng bệnh nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay.**

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ**

Hỏi bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai hoặc nuôi con bú.

**ẢNH HƯỞNG VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.**

Không ảnh hưởng

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Không nên sử dụng đồng thời thuốc này với các thuốc khác có chứa natri phosphat bao gồm cả dạng dung dịch uống hoặc dạng viên. Rối loạn điện giải và giảm thể tích máu do các thuốc xổ có thể bị nghiêm trọng hơn do uống không đủ nước, nôn, chán ăn hoặc sử dụng các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chặn thụ thể angiotensin, các thuốc chống viêm không steroid, và các thuốc chứa liti hoặc các thuốc có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải, và có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, co giật, suy thận, kéo dài thời gian QT và, trong nhiều trường hợp, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Do tăng natri huyết liên quan đến nồng độ thấp liti, sử dụng đồng thời Fleet Enema và Liti có thể dẫn đến giảm nồng độ liti và giảm tác dụng của thuốc.

**TÁC DỤNG PHỤ**

Ấn đầu chai thuốc qua mạnh có thể gây thủng và/hoặc tổn thương trực tràng.  
Xem thêm phần CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG khi sử dụng.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Trong trường hợp quá liều thuốc hoặc uống nhầm phải dung dịch, cần trợ giúp y tế hoặc liên hệ với trung tâm kiểm soát ngộ độc ngay lập tức.

Quá liều thuốc (dùng hơn 1 chai dung dịch thụt trong vòng 24 giờ) hoặc không có tác dụng xổ (không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc) có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, bao gồm tăng natri máu, tăng phosphat máu, giảm can-xi máu và giảm kali máu cũng như mất nước và giảm thể tích máu đi kèm với các dấu hiệu và triệu chứng của các rối loạn này (như nhiễm acid chuyển hóa, suy thận và co giật). Kéo dài thời gian QT và/hoặc các trường hợp nặng hơn, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ ngừng tim và tử vong.

Bệnh nhân bị quá liều nên được theo dõi cẩn thận. Điều trị sự mất cân bằng điện giải cần áp dụng ngay lập tức với liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN**

Tránh đông lạnh, để nơi mát, dưới 30°C,

**NHÀ SẢN XUẤT**

C.B. Fleet Company Inc  
Lynchburg, VA 24502, Mỹ



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh