

624 11601 BIL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....2/2 -02-/2018.....

GMIP finished good code :
 Plant / PM code :
 Product / Item type : Box_SORBITOL SANOFI 5g_20SAC_LOC
 Version number :
 Country : VIETNAM
 Plant : D9
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : A3_12-4-2018
 Dimension : 115x55x97mm
 Font size :
 Size : 5 pt
 Colors : Pantone 1795, Pantone 432, C:79 M:66

Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____



115 x 55 x 97

SDBK / Reg. No.:

20 UNIT DOSE SACHETS

Sorbitol Sanofi® 5g

Sorbitol Sanofi® 5g

HỘP 20 GÓI

Chỉ định điều trị

TRIỆU CHỨNG KHÓ TIÊU TÁO BÓN

SANOFI

Sorbitol Sanofi® 5g

POWDER FOR ORAL SOLUTION

Composition:
SORBITOL 5 g for one unit dose sachet.

Therapeutic indications:
Digestive difficulties, constipation

Method and route of administration:
Oral route.
Dissolve the content in half a glass of water.

Dosage:
In the case of constipation:
- Adults 1 sachet in the morning on an empty stomach.

In the case of digestive difficulties in adults:
1 to 3 sachets daily to be taken before meals or at time of the symptoms.

Contraindications and other information:
see package insert.

Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before use
Shake well before use

Manufactured by:
SANOFI VIETNAM SHAREHOLDING COMPANY
Lot I-8-2, D8 Road, Saigon HI-Tech Park,
Long Thanh My ward, District 9,
Ho Chi Minh city, Vietnam.

Sorbitol Sanofi® 5g

20 UNIT DOSE SACHETS

Therapeutic Indications

**DIGESTIVE DIFFICULTIES
CONSTIPATION**

SANOFI

Sorbitol Sanofi® 5g

THUỐC BỘT UỐNG

Thành phần:
SORBITOL 5 g cho 1 gói.

Chỉ định điều trị:
Triệu chứng khó tiêu, táo bón.

Cách dùng và đường dùng:
Đường uống.
Pha bột trong 1/2 ly nước.

Liều dùng:
Trong trường hợp táo bón:
- Người lớn: 1 gói vào buổi sáng khi bụng đói.

Trong trường hợp khó tiêu ở người lớn:
1 - 3 gói / ngày uống trước bữa ăn hay khi có triệu chứng.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Lắc kỹ trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao,
Phường Long Thành Mỹ, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam

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

data matrix code

Vùng không in màu và không phủ màng 16 x 30mm

7 mm
2 mm

GMID finished good code	:	
Plant PM cod	:	
Product / Item type	:	Foil_SORBITOL SANOFI 5g_20SAC_LOC
Version number	:	
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D9
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A2_25-10-2016
Dimension	:	90x50 mm
Fonts	:	
Size	:	5 pt
Colours	:	Pantone 1795 Pantone 432 C: 79 M: 66

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____



Reel width 180 mm



Area without vanishing 18x20mm

90 mm

50 mm

Handwritten blue mark resembling the number '2'.

SORBITOL SANOFI®
Sorbitol 5 g
Thuốc bột uống



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN:

Cho 1 gói:

Hoạt chất: Sorbitol 5 g

Tá dược: Không có

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc bột uống, màu trắng, khô rời, không mùi, vị ngọt và mát.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Gói 5 g. Hộp 20 gói.

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Điều trị táo bón không thường xuyên ở người lớn.
- Điều trị phụ trợ chứng khó tiêu (tiêu hóa chậm, đầy hơi) ở người lớn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

- Điều trị táo bón không thường xuyên ở người lớn:
1 gói buổi sáng lúc đói
Không được tiếp tục điều trị quá 1 tuần mà không tham vấn ý kiến y khoa
 - Điều trị phụ trợ chứng khó tiêu ở người lớn:
1-3 gói/ngày, uống trước bữa ăn hoặc vào lúc khó tiêu.
Không được tiếp tục điều trị quá 1 tuần mà không tham vấn ý kiến y khoa
- Hòa tan chất bột trong gói vào nửa ly nước. Dùng đường uống.

Lắc kỹ trước khi dùng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh thực thể viêm ruột non, viêm đại tràng mạn tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn...)
- Hội chứng tắc hoặc bán tắc ruột.
- Đau bụng chưa rõ nguyên nhân.
- Vô niệu (chứng không có nước tiểu)
- Tắc đường dẫn mật
- Táo bón do dùng một số thuốc
- Không dung nạp fructose di truyền (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).
- Thuốc này nói chung **KHÔNG NÊN** kết hợp với Kayexalate

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất của các tác dụng không mong muốn nêu dưới đây được quy định là: rất hay gặp ($\geq 10\%$), hay gặp ($\geq 1\%$; $< 10\%$); ít gặp ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$); hiếm gặp ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$); rất hiếm ($< 0,01\%$); không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có).

- Tiêu hóa: **Không rõ tần suất:** Tiêu chảy, đau bụng, nôn và buồn nôn, đặc biệt ở người bị hội chứng ruột kích thích hoặc chướng bụng.
- Nội tiết và chuyển hóa: **Không rõ tần suất:** Mất cân bằng nước và điện giải, nhiễm acid lactic.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ khi xảy ra tác dụng không mong muốn nặng.



- Hãy đến ngay cơ sở y tế nếu xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng như phát ban, khó thở, phù nề ở mặt, môi, lưỡi hoặc họng.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Do làm tăng nhu động ruột, mọi thuốc nhuận tràng có thể làm rút ngắn thời gian di chuyển của các thuốc uống cùng, do đó làm giảm sự hấp thu của những thuốc này.

Kayexalate (uống, đặt hậu môn) gây nguy cơ hoại tử trực tràng, có thể gây tử vong.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên uống thuốc, hãy uống ngay khi bạn nhớ. Nếu thời điểm quên dùng thuốc gần với thời điểm dùng thuốc lần kế tiếp, hãy bỏ qua liều quên dùng và dùng lại liều kế tiếp theo lịch trình bình thường. Không được dùng gấp đôi liều quên dùng.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

- Triệu chứng quá liều có thể bao gồm: đau quặn bụng, tiêu chảy.
- Rối loạn nước và điện giải do dùng nhiều liều lặp lại.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nước và điện giải phải được bù nếu cần.

Nếu nghi ngờ quá liều, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ; hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất ngay cả khi bạn cảm thấy vẫn khỏe.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cảnh báo đặc biệt

Không sử dụng kéo dài mà không tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ

Thuốc này có chứa sorbitol. Sử dụng thuốc không được khuyến cáo ở bệnh nhân không dung nạp fructose (Bệnh di truyền hiếm gặp).

Táo bón không thường xuyên

Táo bón không thường xuyên có thể liên quan đến một sự thay đổi gần đây trong lối sống (du lịch). Thuốc này có thể sử dụng điều trị ngắn hạn.

Bệnh nhân nên tham vấn y khoa trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị trong trường hợp:

- Táo bón gần đây không do thay đổi lối sống,
- Táo bón kèm theo nôn và không có sự phát thải khí (tắc ruột), đau bụng, sốt, đầy bụng (sinh bụng), máu trong phân, sụt cân. Những dấu hiệu này có thể là triệu chứng của một căn bệnh nghiêm trọng hơn,
- Triệu chứng dai dẳng hoặc khi táo bón kèm theo các rối loạn khác như đau bụng kéo dài, táo bón xen kẽ tiêu chảy, nhầy trong phân, đại tiện không tự chủ (mất phân không tự chủ).

Dùng thuốc để điều trị táo bón chỉ hỗ trợ cho sự thay đổi thói quen sinh hoạt và chế độ ăn uống:

- Tăng cường chất xơ tự nhiên trong rau và uống nhiều nước,
- Thực hiện hoạt động thể lực và tập luyện lại thói quen đi tiêu.

Khó tiêu

Bệnh nhân nên tham vấn y khoa trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị trong trường hợp:

- Tiêu chảy,
- Đau bụng,
- Nôn

Thận trọng khi sử dụng

Dùng thuốc thận trọng trong trường hợp phình đại tràng vì nhu động đại tràng bị suy giảm và ở những bệnh nhân nằm liệt giường (nguy cơ u phân).

Không sử dụng trong trường hợp tắc mật hoặc suy gan nặng.

Trong trường hợp viêm đại tràng kích thích, tránh dùng thuốc lúc đói và giảm liều.



334
G TY
HẮN
JOF
NA
HỒ

Ở những người lớn tuổi, đảm bảo rằng lượng nước uống vào hàng ngày là đủ.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

- Thuốc này chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai theo lời khuyên của bác sĩ
- Nếu bạn phát hiện mang thai trong khi điều trị, tham vấn bác sĩ vì chỉ bác sĩ mới có thể đánh giá có cần thiết để tiếp tục dùng thuốc.
- Không có dữ liệu về sự bài tiết của sorbitol trong sữa mẹ.
- Nếu bạn có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc nào.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Không có lưu ý đặc biệt khi dùng.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Dùng thuốc này nhiều hơn 1 tuần cho trường hợp táo bón không thường xuyên ở người lớn hoặc khó tiêu (chậm tiêu hóa, đầy hơi) ở người lớn

Trường hợp khó tiêu, nên tham vấn y khoa trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị trong trường hợp

- Tiêu chảy,
- Đau bụng,
- Nôn

Ngưng sử dụng thuốc nhuận tràng và xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đi tiêu ra máu, hoặc không cải thiện triệu chứng sau khi sử dụng thuốc nhuận tràng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp.HCM, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tính chất dược lực học:

Nhuận tràng thẩm thấu: sorbitol kích thích sự bài tiết cholecystokinin-pancreozymin làm co túi mật và bài tiết dịch tụy. Nó làm tăng lượng nước vào trong lòng ruột và làm tăng nhu động do tác dụng thẩm thấu.

Tính chất dược động học:

- Sorbitol được chuyển hóa thành fructose và sau đó là glucose dưới tác dụng của enzym sorbitol-dehydrogenase
- Một lượng rất nhỏ sorbitol không chuyển hóa được bài tiết qua thận. Phần còn lại được thải qua đường thở dưới dạng CO₂ khi thở ra.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị táo bón không thường xuyên ở người lớn.
- Điều trị phụ trợ chứng khó tiêu (tiêu hóa chậm, đầy hơi) ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Điều trị táo bón không thường xuyên ở người lớn:
1 gói buổi sáng lúc đói
Thời gian tối đa bệnh nhân tự uống thuốc mà không cần tư vấn y khoa được giới hạn trong 1 tuần.
- Điều trị phụ trợ chứng khó tiêu ở người lớn:
1-3 gói/ngày, uống trước bữa ăn hoặc vào lúc khó tiêu.



Thời gian tối đa bệnh nhân tự uống thuốc mà không cần tư vấn y khoa được giới hạn trong 1 tuần.
Hòa tan chất bột trong gói vào nửa ly nước. Dùng đường uống.

Lắc kỹ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh thực thể viêm ruột non, viêm đại tràng mạn tính (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn...)
- Hội chứng tắc hoặc bán tắc ruột.
- Đau bụng chưa rõ nguyên nhân.
- Vô niệu (chứng không có nước tiểu)
- Tắc đường dẫn mật
- Táo bón do dùng một số thuốc
- Không dung nạp fructose di truyền (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).
- Thuốc này nói chung KHÔNG NÊN kết hợp với Kayexalate

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo đặc biệt

Không khuyến cáo sử dụng kéo dài.

Thuốc này có chứa sorbitol. Sử dụng thuốc không được khuyến cáo ở bệnh nhân không dung nạp fructose (Bệnh di truyền hiếm gặp).

Táo bón không thường xuyên

Táo bón không thường xuyên có thể liên quan đến một sự thay đổi gần đây trong lối sống (du lịch).
Thuốc này có thể sử dụng điều trị ngắn hạn.

Bệnh nhân nên tham vấn y khoa trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị trong trường hợp:

- Táo bón gần đây không do thay đổi lối sống,
- Táo bón kèm theo nôn và không có sự phát thải khí (tắc ruột), đau bụng, sốt, đầy bụng (sinh bụng), máu trong phân, sụt cân. Thật sự những dấu hiệu này có thể là triệu chứng của một căn bệnh nghiêm trọng hơn,
- Triệu chứng dai dẳng hoặc khi táo bón kèm theo các rối loạn khác như đau bụng kéo dài, táo bón xen kẽ tiêu chảy, nhầy trong phân, đại tiện không tự chủ (mất phân không tự chủ).

Dùng thuốc để điều trị táo bón chỉ hỗ trợ cho sự thay đổi thói quen sinh hoạt và chế độ ăn uống:

- Tăng cường chất xơ tự nhiên trong rau và uống nhiều nước,
- Thực hiện hoạt động thể lực và tập luyện lại thói quen đi tiêu.

Khó tiêu

Bệnh nhân nên tham vấn y khoa trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị trong trường hợp

- Tiêu chảy,
- Đau bụng,
- Nôn

Thận trọng khi sử dụng

Dùng thuốc thận trọng trong trường hợp phình đại tràng vì nhu động đại tràng bị suy giảm và ở những bệnh nhân nằm liệt giường (nguy cơ u phân).

Không sử dụng trong trường hợp tắc mật hoặc suy gan nặng.

Trong trường hợp viêm đại tràng kích thích, tránh dùng thuốc lúc đói và giảm liều.

Ở những người lớn tuổi, đảm bảo rằng lượng nước uống vào hàng ngày là đủ.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng gây quái thai. Trong trường hợp không gây quái thai ở động vật, không cho rằng có khả năng gây dị tật ở người. Trên thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu có chất lượng thực hiện ở cả hai loài.
 - Về mặt lâm sàng, cho đến nay không quan sát thấy dị tật hoặc gây độc cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai tiếp xúc với sorbitol là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.
- Vì vậy, sử dụng sorbitol chỉ nên được cân nhắc trong khi mang thai nếu cần thiết.

- Không có dữ liệu về sự bài tiết của sorbitol trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Không có lưu ý đặc biệt khi dùng.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Do làm tăng nhu động ruột, mọi thuốc nhuận tràng có thể làm rút ngắn thời gian di chuyển của các thuốc uống cùng, do đó làm giảm sự hấp thu của những thuốc này.

Kayexalate (uống, đặt hậu môn) gây nguy cơ hoại tử trực tràng, có thể gây tử vong.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tần suất của các tác dụng không mong muốn nêu dưới đây được quy định là: rất hay gặp ($\geq 10\%$), hay gặp ($\geq 1\%$; $< 10\%$); ít gặp ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$); hiếm gặp ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$); rất hiếm ($< 0,01\%$); không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có).

- Tiêu hóa: *Không rõ tần suất*: Tiêu chảy, đau bụng, nôn và buồn nôn, đặc biệt ở người bị hội chứng ruột kích thích hoặc chướng bụng.

- Nội tiết và chuyển hóa: *Không rõ tần suất*: Mất cân bằng nước và điện giải, nhiễm acid lactic.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ khi xảy ra tác dụng không mong muốn nặng.

- Hãy đến ngay cơ sở y tế nếu xảy ra bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng như phát ban, khó thở, phù nề ở mặt, môi, lưỡi hoặc họng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều có thể bao gồm: đau quặn bụng, tiêu chảy.

- Rối loạn nước và điện giải do dùng nhiều liều lặp lại. Nước và điện giải phải được bù nếu cần.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

✓