

Lactulose STELLA

1. Tên thuốc

Lactulose STELLA

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Mỗi 15 ml dung dịch chứa:

Lactulose 10 g

Thành phần tá dược:

Không có.

4. Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch sánh, trong, không màu hay màu hơi vàng nâu.

5. Chỉ định

Táo bón mạn tính.

Điều trị các bệnh náo do gan, hôn mê gan.

6. Cách dùng, liều dùng

Lactulose STELLA được dùng đường uống. Nếu dùng liều đơn nên dùng vào thời gian giống nhau giữa các ngày. Trong thời gian điều trị với thuốc nhuận tràng nên uống đủ lượng nước (1,5 - 2 lít, tương đương với 6 - 8 ly) trong ngày.

Táo bón mạn tính:

- Người lớn: 10 - 20 g lactulose (15 - 30 ml dung dịch uống/ngày), chia 1 - 2 lần/ngày, có thể tăng đến 40 g lactulose (60 ml dung dịch uống/ngày) nếu cần thiết. Điều chỉnh liều theo đáp ứng từng người bệnh.
- Trẻ em: Liều khuyến cáo được dùng như sau và điều chỉnh liều đến khi có đáp ứng:
 - Trẻ 1 tháng - 1 tuổi: 2,5 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày.
 - Trẻ 1 - 5 tuổi: 5 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày.
 - Trẻ 5 - 10 tuổi: 10 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày.
 - Trẻ 10 - 18 tuổi: 15 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày.

• Giúp đại tiện bình thường cho bệnh nhân làm thủ thuật cắt trĩ: 10 g lactulose (15 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày cho ngày trước khi làm thủ thuật và 5 ngày sau khi làm thủ thuật.

• Táo bón nặng do thụt rửa ruột bằng Bari ở người già: Liều lactulose là 3,3 - 6,7 g (5 - 10 ml dung dịch uống/lần x 2 lần/ngày trong 1 - 4 tuần.

Điều trị các bệnh náo do gan:

• Người lớn: Khởi đầu 20 - 30 g lactulose (30 - 45 ml dung dịch uống/lần x 3 lần/ngày. Sau đó nếu cần, cứ 1 - 2 ngày lại điều chỉnh liều để có thể đại tiện phần mềm 2 - 3 lần/ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh tiến triển trong 1 - 3 ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào triệu chứng lâm sàng. Có thể điều chỉnh liều dựa theo pH của phân (xác định bằng giấy chỉ thị) lúc bắt đầu điều trị và điều chỉnh liều cho đến khi pH phân khoảng 5. pH này thường đạt được khi người bệnh đại tiện 2 - 3 lần phần mềm hàng ngày. Điều trị lâu dài liên tục bằng lactulose có thể làm giảm mức độ nặng và ngăn bệnh tái phát.

• Điều trị đợt cấp bệnh náo do gan ở người lớn: 20 - 30 g lactulose (30 - 45 ml dung dịch uống), uống cách nhau 1 - 2 giờ để gây nhanh nhuận tràng. Khi đạt được tác dụng nhuận tràng, có thể giảm liều lactulose cho tới liều cần thiết để có 2 - 3 lần đại tiện phần mềm hàng ngày.

• Tiền hôn mê hoặc hôn mê do gan: Dùng đường trực tràng, khuyến cáo dùng chế phẩm khác.

• Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em (trẻ sơ sinh đến 18 tuổi) bị bệnh náo do gan chưa được thiết lập. Không có sẵn dữ liệu.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào trong chế phẩm.

Người bệnh có galactose huyết hoặc chế độ yếu cầu hạn chế lactose.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các chứng đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi bắt đầu điều trị với thuốc.

Tác dụng trị liệu không hiệu quả sau vài ngày dùng thuốc.

Nên thận trọng dùng lactulose ở những bệnh nhân không dung nạp lactose. Liều thông thường sử dụng trong điều trị táo bón không ảnh hưởng đến người đại tháo đường.

Trong điều trị bệnh náo do gan thường dùng liều cao hơn, nên cần xem xét kỹ khi dùng cho người đại tháo đường.

Sử dụng liều không điều chỉnh thường xuyên và không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy và mất cân bằng điện giải.

Lactulose STELLA chứa lactose, galactose và lượng nhỏ fructose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose. Fructose có thể gây hại cho răng. Cần cần nhắc tác động cộng gộp khi sử dụng đồng thời sản phẩm chứa fructose và chế độ ăn có fructose.

Trẻ em sử dụng thuốc nhuận tràng nên được giám sát chặt chẽ.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Sự ảnh hưởng trong thời kỳ mang thai được biết là không đáng kể khi người mẹ dùng lactulose. Lactulose có thể được sử dụng trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Sự ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được biết là không đáng kể khi người mẹ dùng lactulose. Lactulose có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Lactulose STELLA không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Các thuốc nhuận tràng: Không dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng khác, vì gây đại tiện nhiều, làm khó xác định chính xác liều lactulose cho điều trị bệnh náo do gan.

- Các thuốc kháng acid: Khi dùng đồng thời lactulose với các thuốc kháng acid không hấp thu có thể ảnh hưởng tới sự tạo acid đường ruột của lactulose.

- Các thuốc kháng khuẩn: Một số thuốc kháng khuẩn có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột giúp chuyển hóa lactulose. Tuy nhiên, neomycin có thể dùng đồng thời trong điều trị bệnh náo do gan.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Tiêu hóa: Đầy hơi, tiêu chảy.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

Đau bụng, buồn nôn, nôn, tăng natri huyết.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Tiêu chảy, đau bụng, nhiễm kiềm do giảm clo huyết, mất nước, hạ huyết áp, giảm kali huyết.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị táo bón; thuốc nhuận tràng thẩm thấu.

MA ATC: A06AD11

Lactulose là một disaccharid tổng hợp, chứa galactose và fructose, được chuyển hóa bởi các vi khuẩn đường ruột thành acid lactic và một lượng nhỏ acid acetic và acid formic. Những acid này làm giảm pH của phân và chuyển amoniac (NH₃) là dạng khuếch tán sang dạng ion amoni (NH₄⁺) không khuếch tán được từ ruột vào máu. Hơn nữa, do môi trường ở ruột có tính acid hơn ở máu, nên amoniac có thể khuếch tán từ máu vào ruột, rồi lại chuyển thành ion amoni không hấp thu được. Kết quả là làm lượng amoniac trong máu giảm. Tương tự, sự hấp thu các amin (cũng tham gia gây bệnh náo do gan) có thể cũng giảm.

Nguyên nhân chính gây ngộ độc thần kinh trung ương ở người bị hôn mê do gan là tăng amoniac trong máu. Do vậy, lactulose được dùng trong điều trị bệnh náo do gan, nhưng cần dùng liều cao. Khoảng 75 - 85% người bệnh có đáp ứng lâm sàng tốt với điều trị lactulose.

Lactulose có tác dụng thẩm thấu tại chỗ ở đại tràng, nên làm tăng lượng nước trong phân, làm mềm phân và kích thích nhu động ruột. Tác dụng này có thể phát 72 giờ sau khi dùng thuốc.

15. Đặc tính dược động học

Lactulose hầu như không được hấp thu ở đường tiêu hóa. Thuốc đến ruột già, chủ yếu ở dạng chuyển hóa. Thuốc được chuyển hóa bởi các vi khuẩn, tạo thành các acid hữu cơ đơn giản, chủ yếu là acid lactic. Bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa khoảng 3% hoặc ít hơn. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân.

16. Quy cách đóng gói

Gói 15 ml. Hộp 20 gói.

Chai 225 ml. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 30 ngày kể từ ngày đầu tiên mở nắp.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc