

109/Đ165
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Hạn Gây: 01/08/2019

37881/1

WHO - GMP
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
 M.S.D.N:3100634575-C.T.G.P
 TX. BẾN CÁI

Coliet

Macrogl 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.66g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha dung dịch uống

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO - GMP
 Hộp 4 gói x 73.69 g

Coliet

Macrogl 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.66g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha dung dịch uống

Coliet

Thành phần:
 Mỗi gói bột chứa:
 Macrogl 4000..... 64.00g
 Natri sulfat..... 5.7g
 Natri bicarbonat..... 1.66g
 Natri clorid..... 1.46g
 Kali clorid..... 0.75g
 Tà dược..... vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCS

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Rx Prescription Drug

WHO - GMP
 Hộp 4 sachets x 73.69 g

Coliet

Macrogl 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.66g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Powder for oral solution

Coliet

Thành phần:	
Macrogl 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.66g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g
Tà dược	vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCS

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK (Reg.No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.Date):
 Hạn Dùng (Exp.Date):

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Rx Thuốc bán theo đơn

OMP-WHO

Coliet

Macrogl 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.66g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha hỗn hợp dịch uống

Gói x 73.69 g

Coliet

Composition:
 Each sachet contains:
 Macrogl 4000..... 64.00g
 Natri sulfat..... 5.7g
 Natri bicarbonat..... 1.66g
 Natri clorid..... 1.46g
 Kali clorid..... 0.75g
 Inactive ingredients..... q.s

Indications, contraindications, dosage and other information: Please carefully read the instruction in the leaflet.
 Storage: Store in a tight container, a dry place, protected from light, at temperature below 30°C.
 Specified on in-house
ME DI SUN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

Manufactured by:
MEDISUN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
 No.521 An Loi Hamlet, Hoa Loi Commune,
 Ben Cat District, Binh Duong Province.

SĐK (Reg.No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.Date):
 Hạn Dùng (Exp.Date):

Coliet

Macrogol 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.68g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha dung dịch uống

Rx Thuốc bán theo đơn



WHO - GMP
Hộp 50 gói x 73.69g

Coliet

Macrogol 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.68g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha dung dịch uống

Rx Thuốc bán theo đơn



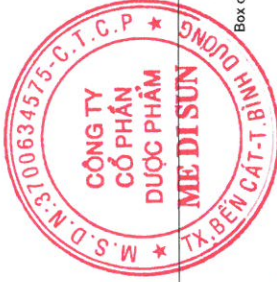
GMP-WHO

Coliet

Macrogol 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.68g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Bột pha dung dịch uống

Gói x 73.69 g



Rx Prescription Drug



WHO - GMP
Box of 50 sachets x 73.69 g

Coliet

Macrogol 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.68g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Powder for oral solution

Coliet

Thành phần:
 Mỗi gói bột chứa:
 Macrogol 4000..... 64.00g
 Natri sulfat..... 5.7g
 Natri bicarbonat..... 1.68g
 Natri clorid..... 1.46g
 Kali clorid..... 0.75g
 Tá dược..... vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Dùng để điều trị táo bón cấp tính, mãn tính, tránh tình trạng mất nước, tránh mất cân bằng điện giải.
 Tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 Số 521, Khu phố An Lớn, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Coliet

Composition:
 Each sachet contains:
 Macrogol 4000..... 64.00g
 Natri sulfat..... 5.7g
 Natri bicarbonat..... 1.68g
 Natri clorid..... 1.46g
 Kali clorid..... 0.75g
 Excipients..... vừa đủ

Indications, contraindications, dosage and other information:
 Please carefully read the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a light container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.
Specification: In-house

PLEASE READ EACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY



Manufactured by:
CHEUNG LING STOCK COMPANY
 No. 521, An Lo Hamlet, Hoa Loi Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province.

SDK (Reg.No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfg.Date):
 Hạn Dùng (Exp.Date):

Coliet

Macrogol 4000	64.00g
Natri sulfat	5.7g
Natri bicarbonat	1.68g
Natri clorid	1.46g
Kali clorid	0.75g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
 Dùng để điều trị táo bón cấp tính, mãn tính, tránh tình trạng mất nước, tránh mất cân bằng điện giải.
 Tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 Số 521, Khu phố An Lớn, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
 Số 521, Khu phố An Lớn, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Handwritten signature and stamp in red ink.

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên thuốc: COLIET

(Macrogol 4000 64,00 g, natri sulfat 5,7 g, natri bicarbonat 1,68g, natri clorid, 1,46g, kali clorid 0,75g)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất:	Macrogol 4000.....	64,00 g
	Natri sulfat.....	5,7 g
	Natri bicarbonat.....	1,68 g
	Natri clorid.....	1,46 g
	Kali clorid.....	0,75 g

Thành phần tá dược: Natri saccharin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Gói bột pha dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Gói chứa bột màu trắng, tan tốt trong nước.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc nhuận tràng thẩm thấu

Mã ATC: A06AD65

Macrogol trọng lượng phân tử cao (4000) là các polyme cấu trúc điều hòa, có khả năng giữ các phân tử nước bằng liên kết hydro. Khi dùng đường uống, macrogol sẽ làm gia tăng khối lượng chất lỏng ở ruột. Lượng chất lỏng này không được hấp thu, gây tiêu chảy đảm bảo tháo rỗng đại tràng.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chất điện giải trong dung dịch sau khi uống vào không gây trao đổi điện giải giữa ruột và huyết thanh. Dữ liệu dược động học cho thấy macrogol trong công thức không được hấp thu ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa sau khi uống.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng từ nghiên cứu độc tính cấp tính, liều lặp lại và nghiên cứu độc tính gen không cho thấy bất cứ tác động nào của macrogol 4000. Với thời gian sử dụng ngắn, không có nghiên cứu gây ung thư nào được thực hiện cho sản phẩm này.

5. CHỈ ĐỊNH

Rửa đại tràng ở người lớn, chuẩn bị cho:

- Các thăm dò về nội soi, X quang.
- Phẫu thuật đại tràng.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Hòa tan một gói với một lít nước, lắc cho đến khi tan hoàn toàn.



Liều dùng khoảng một lít cho 15-20 kg thể trọng, tương đương liều trung bình 3-4 lít.
Có thể uống toàn bộ liều chỉ định của bác sĩ trong một lần hoặc chia hai lần, cụ thể như sau:

- Chia 2 lần:

+ Uống 2 lít vào tối hôm trước và lượng còn lại (1 đến 2 lít) vào sáng hôm sau (trước khi tiến hành thủ thuật, nhịn ăn uống ít nhất 3-4 giờ)

+ Uống 3 lít vào tối hôm trước và lượng còn lại (1 lít) vào sáng hôm sau (trước khi tiến hành thủ thuật, nhịn ăn uống ít nhất 3-4 giờ)

- Uống trong 1 lần: uống toàn bộ lượng thuốc vào tối hôm trước (có thể chia làm đôi, uống cách nhau 1 giờ)

Lượng thuốc đưa vào cơ thể được khuyến cáo khoảng 1 đến 1,5 lít mỗi giờ (tức là khoảng 250ml mỗi 10 đến 15 phút). Lượng thuốc này có thể điều chỉnh tùy theo mức độ phù hợp về thể trạng cũng như tình trạng lâm sàng của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận: chưa có đầy đủ dữ liệu sử dụng thuốc ở đối tượng này

Trẻ em: hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 18 tuổi

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Tổng trạng suy yếu như: Tình trạng mất nước hay suy tim nặng.

Bệnh đại tràng làm cho niêm mạc ruột suy yếu nặng, ung thư đại tràng tiến triển.

Bệnh nhân tắc ruột hoặc liệt ruột.

Thủng hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa.

Rối loạn liên quan đến dạ dày (ví dụ như liệt dạ dày)

Viêm đại tràng hoặc phình đại tràng.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở người già tổng trạng suy yếu, chỉ nên dùng khi được giám sát y tế chặt chẽ.

Tiêu chảy do sử dụng COLIET có thể ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu các thuốc khác khi sử dụng đồng thời.

COLIET chứa macrogol (polyethylen glycol hoặc PEG), có thể gây các phản ứng dị ứng bao gồm: sốc phản vệ, phát ban, mày đay, phù mạch.

Sản phẩm tạo thành dung dịch đẳng trương, tuy nhiên cũng đã có báo cáo về các trường hợp rối loạn điện giải đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. Nếu bệnh nhân đang có tình trạng rối loạn điện giải, cần điều trị trước khi sử dụng COLIET. Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân rối loạn điện giải, đang sử dụng thuốc có nguy cơ gây rối loạn điện giải bao gồm hạ natri máu và hạ kali máu, đang sử dụng thuốc tăng nguy cơ các biến chứng tiềm ẩn (bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, mắc bệnh tim, hoặc điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu). Trong các trường hợp này, bệnh nhân nên được giám sát y tế chặt chẽ.

Thận trọng và giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân nằm bất động hoặc bị rối loạn chức năng thần kinh-cơ vì nguy cơ sặc khi uống thuốc. Ở những bệnh nhân này, nên đặt bệnh nhân ở tư thế ngồi hoặc đưa thuốc qua ống thông dạ dày.

370
C
C
D
M
E
C
A

Thận trọng ở bệnh nhân suy tim và / hoặc suy thận, có nguy cơ phù phổi cấp tính.

Thuốc này chứa natri. Thuốc này chứa 1,978 g natri mỗi gói, tương đương 99% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g. Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri nghiêm ngặt.

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

- *Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng COLIET ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính đối với chức năng sinh sản. COLIET chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ có thai nếu cần thiết.

- *Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:* Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng COLIET ở phụ nữ cho con bú. Không có dữ liệu về sự bài tiết của COLIET trong sữa mẹ. Nguy cơ cho trẻ sơ sinh/ nhũ nhi khi sử dụng không thể được loại trừ. COLIET chỉ nên được sử dụng ở phụ nữ cho con bú nếu cần thiết.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của COLIET lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ về các loại thuốc đang sử dụng (nếu có). Các thuốc đang sử dụng có thể không được hấp thu do tác dụng nhuận tràng của COLIET. Nên uống các thuốc khác trước khi sử dụng COLIET hai giờ.

Tránh dùng các liệu pháp nha khoa trong và sau khi uống thuốc nhuận tràng như COLIET, và cho đến khi kết thúc thủ thuật.

Đối với các sản phẩm thuốc có khoảng điều trị hẹp hoặc thời gian bán thải ngắn, hiệu quả điều trị của thuốc đó có thể bị ảnh hưởng đáng kể do tác dụng nhuận tràng của COLIET.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tiêu chảy là tác dụng hướng đến của COLIET. Buồn nôn và nôn có thể xảy ra lúc mới bắt đầu uống thuốc, sẽ giảm đi khi tiếp tục uống thuốc.

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1\ 000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1\ 000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), Chưa rõ tần suất (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp	Buồn nôn, đau bụng, trướng bụng
	Thường gặp	Nôn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mê đậy, phát ban, ngứa)

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. Tuy nhiên, cần theo dõi các rối loạn điện giải và tình trạng mất nước của bệnh nhân trong trường hợp quá liều kèm theo tiêu chảy nặng.

3634

NG T
PHÁ
C PH
DIS

T.B.V

DƯ

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

Không có.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 gói, 50 gói x 73,69g/gói

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

**19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN**

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Giám Đốc



Đs. Lê Minh Hoàn



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**

