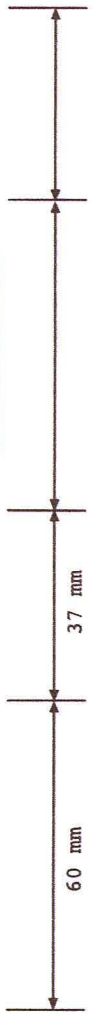
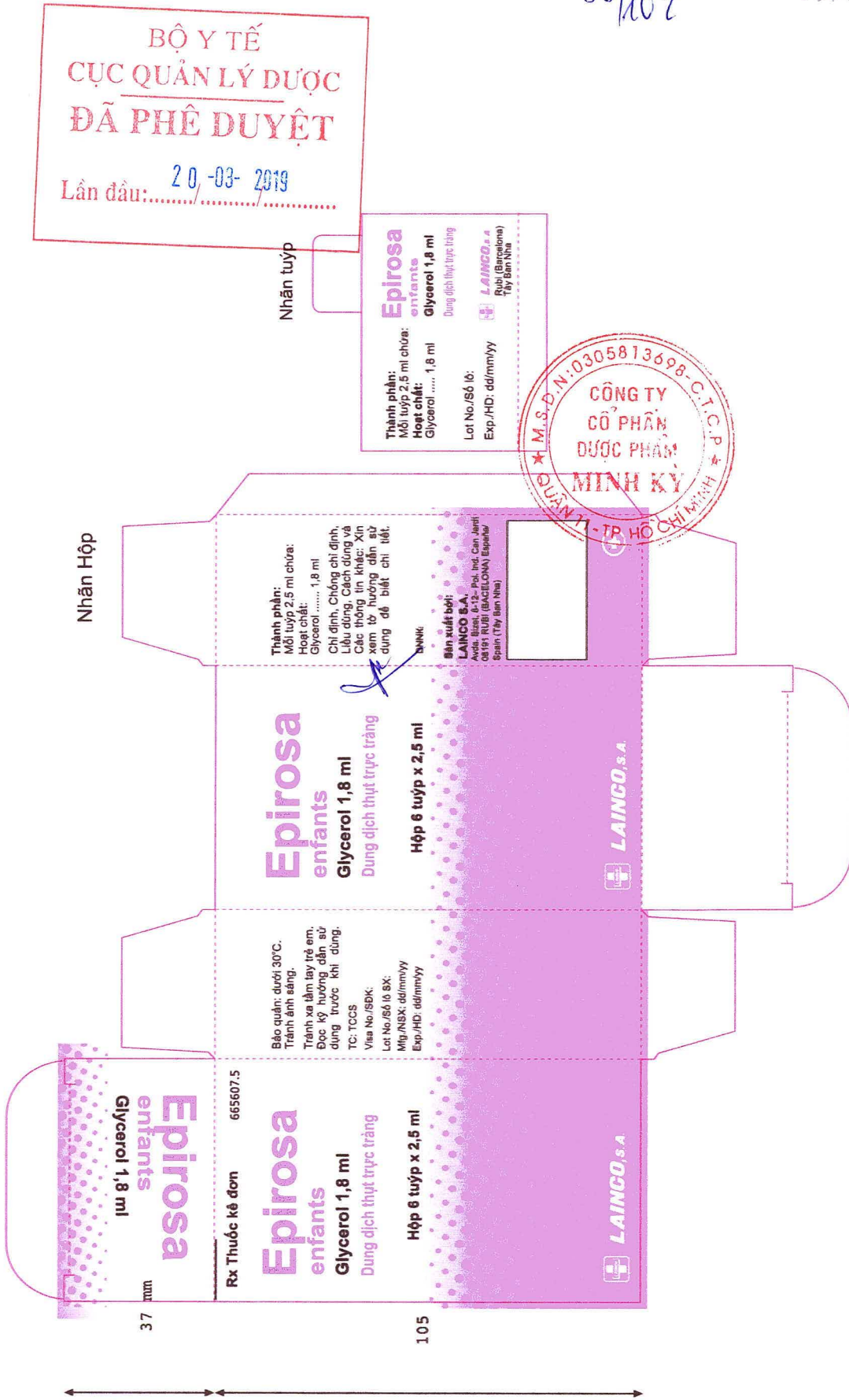


58/102

MM-26/30 (3)  
2317/18



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 20/03/2019

**Epirosa**  
entants  
Glycerol 1,8 ml  
Dung dịch thực trực trắng

Thành phần:  
Mỗi tuýp 2,5 ml chứa:  
Glycerol ..... 1,8 ml

Lot No./Số lô:  
Exp./HD: dd/mm/yy

**LAINCO S.A.**  
Rubi (Barcelona)  
Tây Ban Nha



Rx **EPIROSA enfants**  
(Glycerol 1,8 ml)  
Dung dịch thực trực tràng

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ*

**Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi tuýp 2,5 ml chứa:  
*Thành phần hoạt chất:* Glycerol 1,8 ml  
*Thành phần tá dược:* Dịch chiết hoa Mallow, Dịch chiết Matricaria chamomilla, Natri carmellose, Nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** Dung dịch thực trực tràng là dạng xi-rô, đồng nhất, nhớt, có màu vàng trong suốt và rất dễ hút ẩm. Liều dùng duy nhất được đóng trong tuýp dung tích 2,5 ml, nắp trắng.

**Chỉ định:**  
Thuốc được chỉ định điều trị làm giảm triệu chứng tại chỗ do táo bón tạm thời và không thường xuyên ở trẻ em từ 2 - 12 tuổi.

**Cách dùng, liều dùng:**

Thuốc dùng qua đường trực tràng

Liều dùng:

**Trẻ em 2-12 tuổi:** Liều khuyến cáo: 1 tuýp/lần/ngày, dùng mỗi ngày, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Mỗi tuýp chứa một liều duy nhất sử dụng một lần.

1 tuýp 1 lần/ngày, dùng khi cần thiết.

Cách dùng:

Tháo nắp tuýp, để tuýp thẳng đứng theo hướng đầu tuýp và bóp nhẹ để cho ra một vài giọt bôi trơn đầu vòi của tuýp, điều này sẽ giúp dễ chèn đầu tuýp vào trực tràng.

Ở vị trí chỉ định, nhẹ nhàng chèn đầu tuýp vào trong trực tràng tránh để gây tổn thương trực tràng, bóp nhẹ tuýp thuốc đều đặn cho đến khi hết số lượng thuốc yêu cầu. Rút tuýp ra. Bệnh nhân vẫn giữ nguyên tư thế cho đến khi cảm thấy có sự thôi thúc mạnh mẽ ở ruột để đi tiêu.

Trong trường hợp có sự kháng thuốc tại thời điểm dùng thuốc, ngừng dùng thuốc, và đánh giá lại tình trạng lâm sàng bệnh nhân.

Mỗi tuýp có đóng dư lượng thuốc, để đảm bảo liều lượng thích hợp cho một liều dùng do đó khi có lượng thừa sau khi dùng, bỏ bất kỳ thuốc còn thừa sau khi sử dụng.

Nếu có triệu chứng xấu đi hay triệu chứng vẫn tồn tại sau 7 ngày điều trị cần được đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn với glycerol hoặc bất kỳ thành phần tá dược

Tình trạng hậu môn trực tràng, viêm đại tràng, bệnh trĩ bị sưng tấy.

Thuốc nhuận tràng chống chỉ định ở những bệnh nhân bị chuột rút, buồn nôn, ói mửa, và dấu hiệu viêm ruột thừa, tắc ruột, bệnh viêm ruột cấp tính hoặc bất kỳ tình trạng đau bụng mà không biết được nguyên nhân.

Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Tránh dùng thuốc lâu dài

Nếu thấy máu xuất hiện trong phân hoặc có cảm giác rất nhiều hoặc đau hoặc không có sự tổng xuất phân xảy ra; điều trị phải được dừng lại và đánh giá tình trạng lâm sàng.

Không nên sử dụng thuốc này trong hơn 7 ngày trừ khi cần thiết theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.



Thuốc này chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế ở các bệnh nhân có bệnh tim mạch nghiêm trọng.

Dùng cho trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

### **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thuốc này chỉ được sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú theo chỉ dẫn của bác sĩ.

### **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy**

Loại thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy.

### **Tương tác thuốc:**

Chưa được biết đến

### **Tác dụng không mong muốn:**

Trong suốt thời gian sử dụng dung dịch thụt trực tràng glycerol, thuốc nhuận tràng, đã quan sát thấy các tác dụng không mong muốn sau có tần số chưa được thiết lập chính xác như: Ngứa, đau và rát hậu môn.

Các phản ứng quá mẫn với Chamomile (Cúc la Mã, L.) (như viêm da tiếp xúc) là rất hiếm. Ở những bệnh nhân bị dị ứng với họ Cúc (ví dụ Artemisia) phản ứng chéo có thể xảy ra.

Rất hiếm khi có những phản ứng dị ứng nghiêm trọng xảy ra sau khi sử dụng đường uống (sốc phản vệ, hen suyễn, phù mắt và nổi mề đay)

Trong trường hợp xuất hiện các tác dụng không mong muốn, ngừng điều trị và thông báo cho bác sĩ

*Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.*

### **Quá liều và cách xử trí:**

Quá liều: Việc lạm dụng thuốc hoặc dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến Hội chứng ruột kích thích (IBS), (triệu chứng hoặc khó chịu bao gồm táo bón, tiêu chảy, co thắt, đầy hơi và buồn nôn).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

### **Thông tin về dược lý, lâm sàng:**

#### **Đặc tính dược lực học:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc nhuận tràng, thụt trực tràng, glycerol. Mã ATC: A06AG04.

Glycerol là tác nhân khử nước thẩm thấu có đặc tính hút ẩm và bôi trơn

*Cơ chế tác động:* Glycerol có tác dụng hỗn hợp kích thích và thẩm thấu, nó kích thích trực tiếp phản xạ tổng xuất phân ở đầu dây thần kinh trong trực tràng. Ngoài ra còn tăng áp lực thẩm thấu trong lòng ruột, dẫn đến giữ nước trong lòng ruột, làm mềm phân.

#### **Đặc tính dược động học:**

Hấp thu: Glycerin là thuốc nhuận tràng có tính thẩm thấu cao, dùng đường trực tràng, và thường gây sự tổng xuất phân trong vòng 15-30 phút sau khi dùng.

*Phân bố:* Phân bố tại chỗ.

Chuyển hóa: Chưa có thông tin.

Thải trừ: bài xuất qua phân.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 6 tuýp x 2,5 ml

**Điều kiện bảo quản của thuốc:** ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**Lainco, S.A.**

Địa chỉ: Avda. Bizet, 8 – 12 – Pol. Ind. Can Jardí 08191 Rubí, Barcelona España/Spain (Tây Ban Nha)



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*