

Label on the outer packings

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 25/3/2016



LAEVOIAC® - Lactulose
Dung dịch uống 670 mg/ml.
Hộp 30 gói.
THÀNH PHẦN: Mỗi gói Laevolac 15 ml chứa 10 g Lactulose.
SỞ LÒ SX, NSX, HD: Xem "Bản hướng dẫn" của 10 g Lactulose.
CĐ SỐ SX: Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17, 4020 Linz, Áo.
Mfg. date: "Exp date" trên bao bì gốc.
BIỆU KIẾN BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
XUẤT XỨ: Áo

CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỂ NGHỊ XEM TRONG HỘP 30 gói.
TÊN SẢN PHẨM: LAEVOIAC 15 ml.
DUNG DỊCH: Dung dịch uống 670 mg/ml.
CÁC THÔNG TIN KHÁC: ĐỂ NGHỊ XEM TRONG HỘP 30 gói.

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS: SEE PACKAGE INSERT.

Laevolac®
670 mg/ml - oral solution
20 x 15 ml

20 x 15 ml
Laevolac®
670 mg/ml - oral solution
Lactulose
1 sachet contains 15 ml (=10 g lactulose).
Keep the sachet in a dry place at temperature not above 30°C, in the original packaging.

FRESENIUS KABI

20 x 15 ml
Laevolac®
670 mg/ml - oral solution
Lactulose
1 sachet contains 15 ml (=10 g lactulose).
Keep out of the reach and sight of children.

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS: SEE PACKAGE INSERT.

Reg No.:

20 x 15 ml
Laevolac®
670 mg/ml - oral solution
Lactulose
1 sachet contains 15 ml (=10 g lactulose).
Keep the sachet in a dry place at temperature not above 30°C, in the original packaging.

FRESENIUS KABI

20 x 15 ml
Laevolac®
670 mg/ml - oral solution
Lactulose
1 sachet contains 15 ml (=10 g lactulose).
Keep out of the reach and sight of children.

Manufacturer:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17, 4020 Linz

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

V0054286/02

60%

N.N.-22810
69/93651



Label on the immediate packings

Do not store above 30°C

Keep out of the reach and sight of children.

Batch :
Exp :

Laevolac[®]
Lactulose
oral solution - 670 mg/ml
1 sachet contains 15 ml (=10 g lactulose).
For oral use. Read the package leaflet before use.



**FRESENIUS
KABI**



Manufacturer:
Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria.

100%

Nhãn phụ

LAEVOLAC® - Lactulose

Dung dịch uống 670 mg/ml.

Hộp 20 gói. **SDK:**

THÀNH PHẦN: Mỗi gói Laevolac 15 ml chứa 10 g Lactulose.

SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "Batch/lot".

"Mfg.date" và "Exp.date" trên bao bì gốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM VỚI VÀ TÂM NHÌN CỦA TRẺ EM.

CƠ SỞ SX: Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstraße 17, 4020 Linz, Áo.

CƠ SỞ NHẬP KHẨU:

XUẤT XỨ: Áo.



100%

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

LAEVOLAC®

Lactulose 670 mg/ml, dung dịch uống

THÀNH PHẦN

Mỗi gói dung dịch uống LAEVOLAC® 15 ml chứa 10 g Lactulose

Tá dược: Không.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp/20 gói.

CHỈ ĐỊNH

- Táo bón khi chế độ ăn nghèo chất xơ (rau, cải, trái cây, hạt lanh, v.v.), ít chất lỏng và thiếu vận động.
- Dự phòng và điều trị bệnh não do các bệnh lý liên quan đến hệ tĩnh mạch cửa (bệnh não do gan)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng đường uống, liều lượng khuyến cáo được điều chỉnh tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Táo bón

Liều hàng ngày cho 3 ngày đầu tiên:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi	15 – 45 ml mỗi ngày (1 – 3 gói, tương đương 10-30 g lactulose).
Trẻ em và trẻ em từ 6 – 14 tuổi	15 ml mỗi ngày (1 gói, tương đương 10 g lactulose)
Trẻ em từ 2 – 6 tuổi	5 – 10 ml *
Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ thơ từ 28 ngày đến 23 tháng	5 ml *

Sau đó có thể giảm liều tùy từng người.

Liều hàng ngày nên dùng một lần trong lúc ăn sáng. Thuốc có thể được dùng 1 -2 ngày cho đến khi có hiệu quả mong muốn vì lactulose chỉ được phân hóa khi đến ruột kết.

* Để có liều lượng chính xác cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi, nên dùng Laevolac dạng chai có múng lường.

Dự phòng và điều trị bệnh não do các bệnh lý liên quan đến hệ tĩnh mạch cửa (bệnh não do gan):

Người lớn:

Liều khởi đầu 15 ml (1 gói, tương đương 10 g lactulose), 3-4 lần mỗi ngày và tăng lên đến 30-45 ml (2 – 3 gói, tương đương 20-30 g lactulose) 3-4 lần mỗi ngày.

Liều lượng phải được điều chỉnh để có thể đi được 2-3 lần phân mềm mỗi ngày.

Trẻ em:

Trẻ nhỏ: 2 - 6 g (3 - 9 ml)/ngày, chia làm nhiều lần.

Nếu liều bắt đầu gây tiêu chảy, cần giảm liều ngay, nếu vẫn còn tiêu chảy, thì ngừng dùng thuốc.

* Tiền hôn mê hoặc hôn mê do gan: Dùng đường trực tràng: 200 g (300 ml) được pha loãng với 700 ml nước hoặc natri clorid 0,9%, giữ trong 30 - 60 phút, dùng 4 - 6 giờ một lần.

Hiện chưa có liều lượng khuyến cáo đặc biệt cho người lớn tuổi và bệnh nhân suy chức năng gan hoặc thận.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị phải được điều chỉnh tùy thuộc vào triệu chứng của từng bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh nhân được biết là quá mẫn với lactulose
- Tắc ruột
- Không dung nạp fructose, thiếu enzym lactase, galactose huyết hoặc hội chứng kém hấp thu glucose/galactose
- Những triệu chứng dạ dày-tim

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

15 ml sirô Laevolac® (1 gói) có chứa tối đa 2,6 g carbohydrat dễ tiêu. Đối với các bệnh nhân bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh nhân có các rối loạn sử dụng khác về carbohydrat thì phải xem xét lại lượng carbohydrat này (fructose, galactose và lactose).

Chứng không dung nạp fructose bẩm sinh do nhiễm sắc thể lặn phải được loại trừ, đặc biệt ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ thơ. Ở những bệnh nhân này, sự phân hóa fructose không hoàn chỉnh dẫn đến giảm fructose huyết và fructose niệu, giảm glucose huyết cũng như giảm glucose gan, thận và làm hư hại não.

15 ml Laevolac® (1 gói = 10g lactulose) có chứa tối đa 0,1 g fructose, 1,5 g galactose, và 1,0 g lactose tương ứng khoảng 10,2 kcal/42,7 kJ tương đương với 0,21 BU (bread-unit).



Trong khi đang điều trị bằng lactulose, các bệnh nhân nên cố gắng không dùng các thức uống có carbonat và các thực phẩm sinh hơi. Ở vài bệnh nhân, tác dụng làm bình thường hóa phân của Laevolac có thể kéo dài trong vài ngày, như thể trong trường hợp này, chỉ dùng thuốc mỗi 2 hoặc 3 ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lactulose có thể làm tăng sự mất kali gây bởi các thuốc khác (như thiazid, các steroid, và amphotericin B). Dùng lactulose chung với các glycosid trợ tim có thể làm tăng tác dụng của các glycosid do sự thiếu kali. Giá trị pH ở ruột kết giảm đã có ghi nhận khi tăng liều lượng, vì vậy các thuốc được phóng thích phụ thuộc vào pH ở ruột kết (như 5-ASA) có thể bị bất hoạt.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Laevolac® có thể sử dụng được trong lúc có thai và nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Laevolac không có ảnh hưởng đến khả năng điều khiển phương tiện giao thông và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng giải thích về tần số xuất hiện các tác dụng không mong muốn:

Rất phổ biến	$\geq 1/10$
Phổ biến	$\geq 1/100$ < $1/10$
Không phổ biến	$\geq 1/1,000$ < $1/100$
Hiếm	$\geq 1/10,000$ < $1/1,000$
Rất hiếm	< $1/10,000$

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Hiếm
Rối loạn dạ dày ruột	Đau bụng, trướng bụng	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm với rối loạn chất điện giải	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa.			Tăng natri huyết

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu : Thuốc nhuận tràng thuộc loại thẩm thấu. Mã ATC: A06A B11
Lactulose là một disaccharid tổng hợp được tạo thành từ D-galactose và fructose. Ở ruột kết lactulose được chuyển hoá bởi các enzym vi khuẩn làm ngăn chuỗi acid béo mà phần lớn là acid acetic và acid lactic cũng như metan và hydro. Tác dụng này dẫn đến làm giảm trị số pH và tăng áp suất thẩm thấu ở ruột kết. Điều này gây kích thích nhu động ruột, tăng hàm lượng nước của phân.

Liều cao lactulose làm giảm trị số pH, dẫn đến làm tăng nồng độ ion H⁺ và chuyển đổi NH₃ (hấp thu) thành ion NH₄⁺ (không hấp thu). Do đó đẩy nhanh sự đào thải nitrogen trong phân. Tác dụng này có thể được ứng dụng điều trị ammoniac huyết cao.

Trong điều trị bệnh não do gan lactulose làm giảm nồng độ NH₃ trong máu xuống khoảng 25-50%.

Các đặc tính dược động học

Lactulose hầu như không được hấp thu, do ở người không có sẵn disaccharid tương ứng ở đường tiêu hóa trên.

QUÁ LIỀU

Trường hợp quá liều: Tiêu chảy và mất chất điện giải có thể xảy ra và thường được điều trị theo triệu chứng. Trong những trường hợp này nên ngưng dùng lactulose và dùng kèm theo một chất giữ nước thích hợp. Sự lạm dụng thuốc có thể dẫn đến mất chất điện giải (đặc biệt kali).

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì nguyên gốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRÉ.

Sản xuất bởi:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17, 4020 Linz - Áo

