https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

174/84
BS 2

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM SƠN
M.S.D.N: 0102198775-C.T.T.N.H.H
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

R_X - Thuốc bán theo đơn

OFEREN

(Dung dịch uống Mono-natri phosphat 2,4g/5ml + Di-natri phosphat 0,9g/5ml)

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Xin thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:	***Hàm lượng / 5 ml***	***Hàm lượng / lọ 45 ml***
Mono-natri phosphat monohydrat ($NaH_2PO_4.H_2O$)	2,4 g	21,6 g
tương đương Mono-natri phosphat monohydrat khan	2,087 g	
Di-natri phosphat heptahydrat ($Na_2HPO_4.7H_2O$)	0,9 g	8,1 g
tương đương Di-natri phosphat khan	0,4766 g	

Tá dược: Natri benzoat, di-natri edetat, saccharin natri, natri cyclamat, natri metabisulfit, acid citric khan, natri citrat, sorbitol, propylen glycol, tá dược vị cam (Orange flavor), nước vô khuẩn.

DƯỢC LỰC HỌC :

OFEREN là một loại dung dịch muối mono-natri phosphat và di-natri phosphat có tác dụng nhuận tràng, hoạt động nhờ quá trình thẩm thấu để tăng trữ dịch trong lòng ruột non. Trữ dịch trong ruột hồi làm phồng và tăng nhu động ruột thúc đẩy sự bài tiết.

Tùy vào liều dùng, dung dịch mono-natri phosphat và di-natri phosphat đường uống có tác dụng nhuận tràng, giảm táo bón hoặc làm sạch ruột chuẩn bị cho chẩn đoán nội soi, X-quang hoặc phẫu thuật.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Mono-natri phosphat và di-natri phosphat hấp thu kém từ đường ruột và trữ nước trong Lumen ruột non. Sau khi dùng, thuốc có tác dụng tăng nhu động ruột trong 0,5 – 6 giờ, tùy vào liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn chứng táo bón không thường xuyên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Uống trước bữa ăn 30 phút hoặc khi đói.
Không được dùng để tiêm.
Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.
Liều thông thường:
- Người lớn: 20 – 45ml/lần.
- Trẻ từ 12 đến 18 tuổi: 20 – 45ml/lần.
- Trẻ từ 10 đến 12 tuổi: 10 – 20ml/lần.
- Trẻ từ 6 đến 10 tuổi: 5 – 10ml/lần.
- Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch uống natri phosphat vẫn chưa được thiết lập ở bệnh nhân dưới 6 tuổi.

Pha loãng mỗi 45 ml dung dịch thuốc với ½ cốc (120 ml) nước nguội, sau đó uống lượng thuốc này với một cốc đầy (240 ml) nước nguội.
Chỉ pha dung dịch uống ngay trước khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

https://nhathuocngocanh.com/

Không sử dụng:
- Trẻ dưới 6 tuổi.
- Đang trong tình trạng nôn, buồn nôn hoặc đau bụng
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Không sử dụng ở bệnh nhân:
- Suy tim sung huyết
- Suy thận
- Cổ trướng
- Đã biết hoặc có nghi ngờ tắc đường tiêu hóa
- Ruột kết to (do bẩm sinh hoặc mắc bệnh)
- Thủng tuột
- Tắc ruột
- Viêm ruột cấp

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG :

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bệnh tim do tăng nguy cơ suy thận tiềm tàng, nhồi máu cơ tim cấp, đau thắt ngực không ổn định, tiền sử rối loạn điện giải, tăng nguy cơ rối loạn điện giải (mất nước, trữ dịch vị, không có khả năng uống dịch theo đường uống), người già yếu.

Có thể có nguy cơ tăng nồng độ natri và phospho trong huyết tương, giảm nồng độ calci và kali, tiếp đó là tăng natri huyết, phospho huyết, calci huyết, kali huyết và nhiễm acid.

Ở bệnh nhân có hậu môn giả hoặc phải dùng thủ thuật mở thông ruột hoặc phải ăn kiêng với muối, thì nên thận trọng khi sử dụng dung dịch này do có thể tăng rối loạn cân bằng điện giải, mất nước hoặc rối loạn cân bằng acid

Bệnh nhân phải được thông báo về tình trạng đi phân lỏng và cần uống nhiều nước để tránh mất nước. Mất nước và giảm lưu lượng máu có thể bị nặng thêm nếu uống đồng thời với các thuốc khác có thể dẫn đến mất nước.

Nhiễm canxi thận có liên quan đến suy thận tạm thời hiếm khi được báo cáo ở bệnh nhân dùng natri phospho để làm rỗng đường ruột. Những báo cáo này xảy ra chủ yếu ở người già là nữ khi đang dùng thuốc để điều trị giảm huyết áp hoặc các sản phẩm khác như thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs) cũng sẽ dẫn đến mất muối.

Thuốc có tác dụng trong vòng ½ - 6 giờ. Nếu không có biến chuyển trong vòng 6 giờ sau khi uống OFEREN, thì hướng dẫn bệnh nhân ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ ngay khi xảy ra tình trạng mất nước.

Khoảng thời gian QT kéo dài có thể xảy ra do mất cân bằng điện giải như giảm calci huyết hay giảm kali huyết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng OFEREN trên phụ nữ mang thai và các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng đến thai kỳ, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh nở hoặc sau sinh. Nguy cơ tiềm ẩn trên người vẫn chưa được biết. Do vậy, dung dịch OFEREN không được dùng cho phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết

Vẫn chưa biết dùng OFEREN có tiết vào sữa mẹ hay không, vì natri phóphate có tiết vào sữa mẹ. Người mẹ không nên cho con bú trong vòng 24 giờ sau khi dùng OFEREN.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo liên quan. Thông thường thuốc không gây ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp:

Chuyển hóa nội tiết: tăng phosphat huyết (93 – 96%), giảm kali huyết (18 – 22%)

Tiêu hóa: sưng bụng (31 – 41%), đau bụng (23 – 25%), buồn nôn (26 – 37%), nôn (4 – 10%)

Nghiêm trọng:

https://nhathuocngocanh.com/

Tim mạch: kéo dài khoảng thời gian QT (hiếm gặp)
Thần kinh: tai biến mạch máu (hiếm gặp)
Thận: bệnh thận cấp, suy thận (hiếm gặp)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nên thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn kênh calci, thuốc lợi niệu, lithium hoặc các thuốc khác có ảnh hưởng đến nồng độ điện giải do tăng phosphat huyết, giảm calci huyết, giảm kali huyết, tăng nitơ huyết, mất nước và nhiễm acid.

Trong thời gian dùng dung dịch OFEREN, hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa chậm thậm chí có thể hoàn toàn bị ngăn cản. Hiệu quả đồng đều của các thuốc đường uống (thuốc tránh thai, thuốc chống động kinh, thuốc điều trị tiểu đường, thuốc kháng sinh) có thể bị giảm hoặc hoàn toàn không phát huy tác dụng. Nên thận trọng khi dùng các thuốc này vì chúng làm kéo dài khoảng thời gian QT.

Không được dùng kết hợp với các dung dịch natri phosphat khác.

QUÁ LIỀU:

Đã có trường hợp tử vong do tăng phosphat huyết kết hợp với giảm calci huyết, tăng nitơ huyết và nhiễm acid khi dùng quá liều ở cả trẻ em và người bị nghẽn đường hô hấp.

Bệnh nhân quá liều cần điều trị dựa theo các triệu chứng: mất nước, giảm huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, nhịp thở nhanh, nghẽn tim, sốc, suy hô hấp, rối loạn hô hấp, co giật, liệt đường ruột, lo lắng, đau. Quá liều dẫn đến nồng độ natri và phosphat huyết tương tăng, nồng độ kali và calci giảm. Trong trường hợp này, tăng nitơ huyết, tăng phosphat huyết, giảm calci huyết, giảm kali huyết và nhiễm acid cũng có thể xảy ra.

Cũng có một số trường hợp quá liều, nhưng trở lại trạng thái hoàn toàn bình phục ở cả trẻ em dùng dung dịch natri phosphat và ở người bị nghẽn đường hô hấp sau khi dùng liều gấp 6 lần liều bình thường.

Có thể điều trị quá liều bằng biện pháp hydrat hóa thông qua truyền tĩnh mạch dung dịch calci gluconate 10%.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 32

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ pha dung dịch uống ngay trước khi sử dụng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ chứa 45 ml dung dịch uống.

Cơ sở sản xuất:

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand.

ĐT: 66-38 564930-32 Fax: 66-38 564929

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: **01/10/2013.**

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh