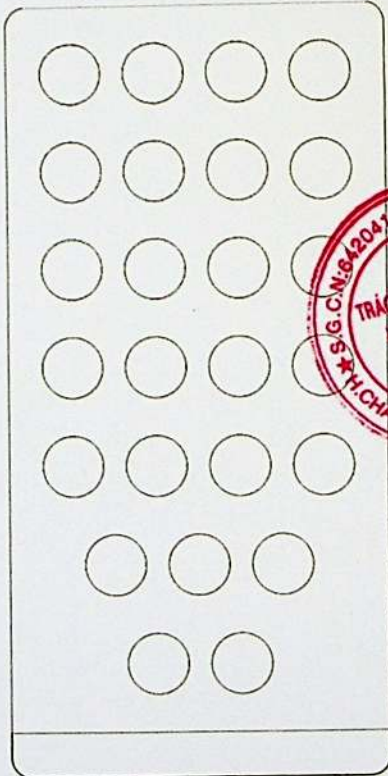


* Nhãn trên vỉ 25 viên:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg
Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg	Bisacodyl DHG Bisacodyl 5 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhân trên hộp 4 vỉ x 25 viên: (góp ý lần 1)



[Handwritten signature]

* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:** (góp ý lần 1)



Bisacodyl DHG

Bisacodyl 5 mg

CÔNG THỨC:

Bisacodyl 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, avicel, tinh bột mì, magnesi stearat, talc, PVP K30, eudragit L 100, PEG 6000, titan dioxyd, màu oxyd sắt đen, màu tartrazin lake, màu cam E110)

DẠNG DÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 25 viên nén bao phim tan trong ruột.

TÍNH CHẤT: Bisacodyl là thuốc nhuận tràng tác động tại chỗ thuộc nhóm triarylmethane, sau khi bị thủy phân sẽ kích thích niêm mạc ruột gây tăng nhu động ruột.

Bisacodyl bị thủy phân nhờ enzym của niêm mạc ruột thành dạng desacetylbisacodyl được hấp thu và đào thải một phần qua nước tiểu và một phần dưới dạng glucuronide. Nhờ sự phân tách của vi khuẩn, thành phần hoạt chất diphenol tự do được thành lập trong ruột già. Công thức Bisacodyl bền vững với dịch vị và dịch ruột non, do đó viên bao phim Bisacodyl đến ruột già mà không bị hấp thu đáng kể và nhờ vậy tránh được lưu chuyển gan ruột.

Bisacodyl được hấp thu rất ít khi uống, chuyển hóa ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Dùng đường uống Bisacodyl thải trừ sau 6 - 8 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị táo bón. Thải sạch ruột trước và sau phẫu thuật. Chuẩn bị X - quang đại tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Các tình trạng phẫu thuật ổ bụng, tắc ruột, viêm ruột thừa, chảy máu trực tràng, viêm dạ dày-ruột.

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Không được nhai thuốc trước khi uống.

Các thuốc kháng acid và sữa phải uống cách xa 1 giờ.

Tránh dùng Bisacodyl quá 1 tuần, trừ khi có hướng dẫn của thầy thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không thấy nguy cơ khi sử dụng Bisacodyl cho phụ nữ trong giai đoạn mang thai hoặc đang cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Với thuốc lợi tiểu giữ Kali hoặc các chất bổ sung Kali: Bisacodyl có thể làm giảm tác dụng nếu dùng lâu dài hoặc dùng quá liều.

- Dùng phối hợp các thuốc kháng acid, thuốc đối kháng thụ thể H2 hoặc sữa với Bisacodyl trong vòng 1 giờ sẽ làm cho dạ dày và tá tràng bị kích ứng do thuốc tan nhanh.

- Bisacodyl làm giảm nồng độ Digoxin, cần uống Bisacodyl 2 giờ trước khi dùng Digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Hiếm gặp: đau bụng, buồn nôn.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng: đau bụng dưới có thể kèm với dấu hiệu mất nước, đặc biệt ở người cao tuổi và trẻ em.

Xử trí: bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần duy trì bù nước và theo dõi Kali huyết thanh. Có thể dùng thuốc chống co thắt khi cần thiết.

Đặc biệt chú ý cân bằng thể dịch ở người cao tuổi và trẻ nhỏ.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị táo bón:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 1 đến 2 viên vào buổi tối. Có thể dùng liều cao hơn (3 hoặc 4 viên) nếu cần.

Trẻ em 6 - 10 tuổi: uống 1 viên vào buổi tối.

Dùng thay thế thụt tháo phân:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 2 viên vào buổi tối.

Trẻ em 6 - 10 tuổi: uống 1 viên vào buổi tối.

Dùng để chuẩn bị chụp X quang đại tràng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 2 viên vào mỗi tối, trong 2 đêm liền trước khi chụp chiếu.

Trẻ em 6 - 10 tuổi: uống 1 viên vào mỗi tối, trong 2 đêm liền trước khi chụp chiếu.

Do viên thuốc không thể chia nhỏ nên không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thành, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam