

forlax®
MACROGOL 4000
10g

Giải pháp hữu hiệu trong điều trị Táo Bón



- Forlax® cải thiện số lần đại tiện đến mức 6 lần/tuần⁽¹⁾
- Bệnh nhân đại tiện dễ dàng ở nhóm sử dụng Forlax®⁽¹⁾
 - Dung nạp tốt⁽¹⁾



5/8/2014

 IPSEN
Innovation for patient care

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục Quản lý Dược:/..../QLD-TT, ngày: ... tháng,...năm 2014
Ngày,...tháng,...năm 2014 in tài liệu

Tài liệu gồm 4 trang - Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 4

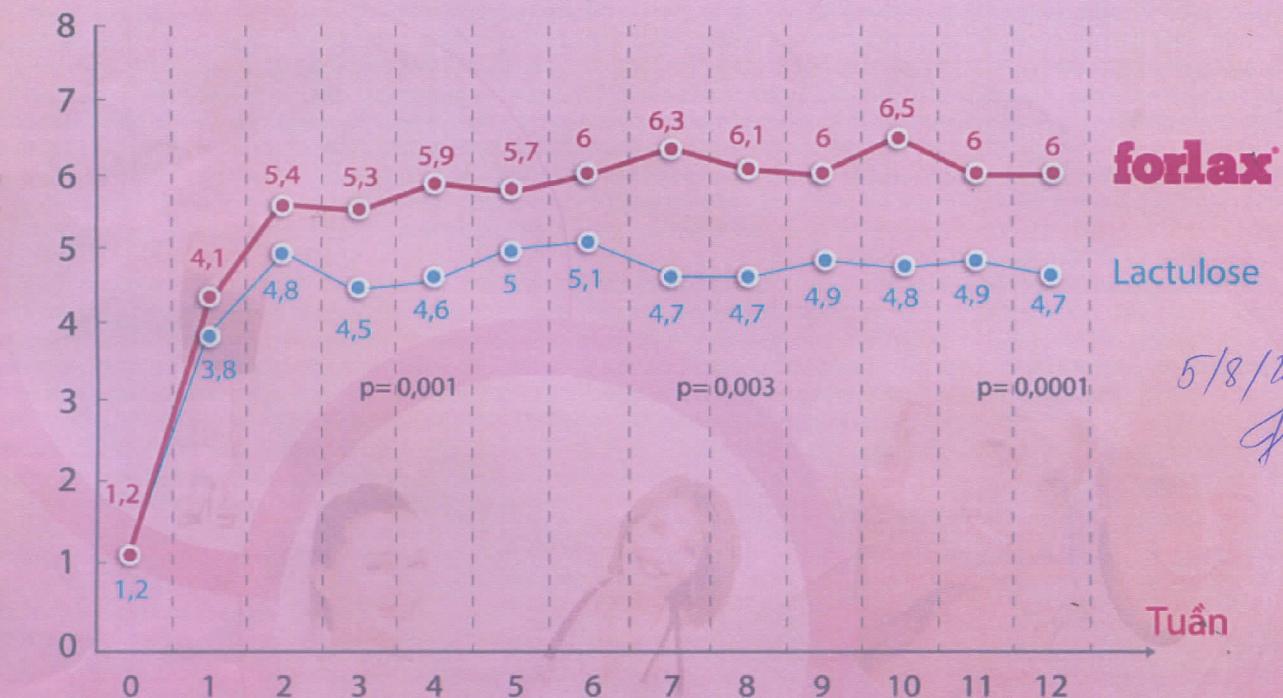
Forlax® - Nghiên cứu lâm sàng

- Nghiên cứu ngẫu nhiên mù đơn so sánh hiệu quả và độ dung nạp của Forlax® và Lactulose trên 175 bệnh nhân người lớn táo bón chức năng mạn tính.
- Bệnh nhân được chia làm 02 nhóm: nhóm sử dụng Forlax® và nhóm sử dụng Lactulose.
 - 113 bệnh nhân sử dụng Forlax®: 1-3 gói/ngày x 3 tháng
 - 62 bệnh nhân sử dụng Lactulose: 1-3 gói/ngày x 3 tháng

Kết quả điều trị sau 3 tháng

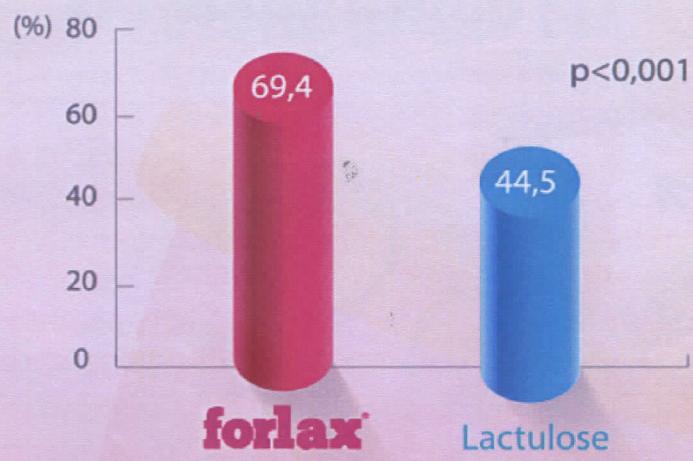
1. Forlax® cải thiện số lần đại tiện đến mức 6 lần/tuần⁽¹⁾

Số lần đại tiện/ tuần



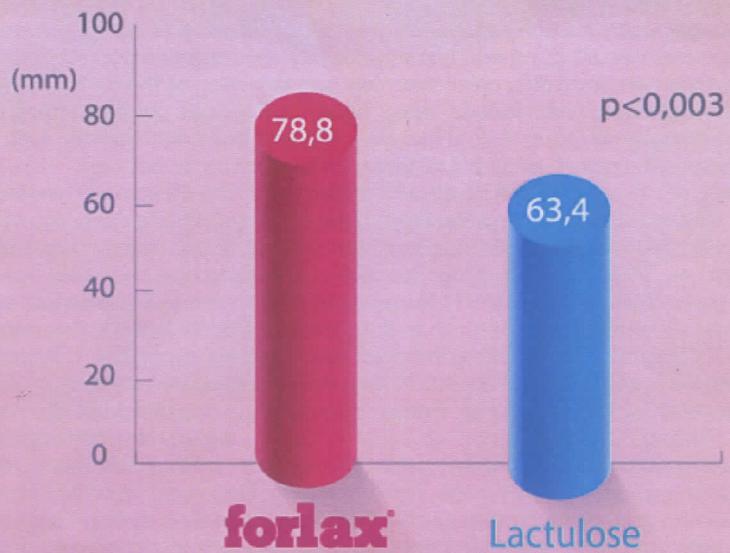
1. Philippe Denis et al. Tolerance and efficacy of Forlax®: comparative long term study versus Lactulose in patients with functional constipation. Gastroenterologie. 1996.

2. Bệnh nhân đại tiện dễ dàng ở nhóm sử dụng Forlax®⁽¹⁾



3. Bác sĩ đánh giá chung về hiệu quả điều trị theo VAS⁽¹⁾

(VAS: Visual Analogue Scale: Thang điểm thị giác tương đồng đánh giá hiệu quả điều trị bằng thước 100mm, với 0mm là không hiệu quả tới 100mm là hiệu quả rất tốt.)



4. Dung nạp tốt⁽¹⁾

Sau 03 tháng điều trị:

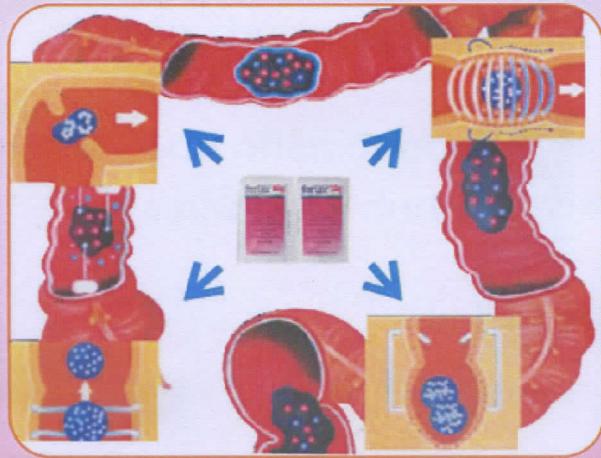
- Không thấy bất thường trên các chỉ số cận lâm sàng: *hồng cầu, điện giải, glucose, cholesterol, triglycerides.*
- Không thấy bất thường trên các chỉ số chức năng thận: *creatinine máu, urê máu và độ thanh thải creatinine.*

5/8/2014
H/

1. Philippe Denis et al. Tolerance and efficacy of Forlax®: comparative long term study versus Lactulose in patients with functional constipation. Gastroenterologie. 1996.

forlax®
MACROGOL 4000
10g

Giải pháp hữu hiệu trong điều trị Táo Bón



THÔNG TIN KÊ TOÁ FORLAX®

HOẠT CHẤT CHÍNH: Macrogol 4000 : 10g. **DẠNG BÀO CHÉ:** Gói bột pha thành dung dịch uống. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị táo bón triệu chứng ở người lớn và trẻ em trên 8 tuổi. Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể. Ở trẻ em, Forlax 10g chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, điều trị tối đa là 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã thực hiện chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, nên tìm và điều trị nguyên nhân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** 1 đến 2 gói mỗi ngày, nên uống 1 lần vào buổi sáng. Mỗi gói nên pha vào 1 ly nước ngay trước khi uống. Forlax có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống. Ở trẻ em, không nên điều trị quá 3 tháng vì thiếu dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng trên 3 tháng. Sự hồi phục của nhu động ruột do thuốc sẽ được duy trì bằng chế độ ăn uống và lối sống vệ sinh. Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng có thể từ 1 gói một ngày (đặc biệt ở trẻ em) đến 2 gói một ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc hình đại tràng nhiễm độc, liên quan với hẹp ruột triệu chứng. Thủng đường tiêu hóa hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa. Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột. Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân. Nhạy cảm với macrogol (polyethylene glycol) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. **CHÚ Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Chú ý: Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn lành mạnh, ví dụ: chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ; hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử không dung nạp fructose. Có thể hiếm gặp phản ứng quá mẫn nặng và co thắt phế quản do trong thành phần của thuốc có sulphur dioxide. Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước- điện giải. Thận trọng khi dùng: Rất hiếm các trường hợp phản ứng quá mẫn (ban đỏ, mày đay, phù) được ghi nhận với các thuốc chứa macrogol (polyethylene glycol) trừ 1 vài trường hợp sốc phản vệ đã được báo cáo. Forlax không chứa nhiều đường và polyol và có thể kẽ đơn cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng không galactose. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Không thấy tác động trong khi mang thai, vì sự phơi nhiễm toàn thân với Forlax là không đáng kể. Forlax có thể sử dụng trong khi mang thai. Cho con bú: Không thấy tác động trên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. Forlax có thể dùng trong giai đoạn cho con bú. **ANH HƯỜNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Người lớn: Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (600 bệnh nhân) và sau khi đưa ra thị trường. Nói chung, những phản ứng có hại là nhẹ và thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa. Những rối loạn dạ dày- ruột: **Thường xuyên:** Đau bụng và/hoặc chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn. **Không thường xuyên:** Nôn, cảm giác cần đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ. Những rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa **Không biết:** Rối loạn điện giải (giảm natri máu, giảm kali máu) và hoặc mất nước, đặc biệt ở người già. Những rối loạn hệ miễn dịch: (Rất hiếm): Phản ứng quá mẫn (Ngứa, ban đỏ, phù mặt, phù Quincke, mày đay, sưng phản vệ) Trẻ em: Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và sau khi đưa ra thị trường. Cũng như ở người lớn, phản ứng có hại thường là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa. Những rối loạn dạ dày – ruột: **Thường xuyên:** Đau bụng, tiêu chảy. **Không thường xuyên:** Nôn, chướng bụng, buồn nôn. Những rối loạn hệ miễn dịch: **Không biết:** Phản ứng quá mẫn. **Thông báo cho Bác sĩ:** Những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU:** Quá liều gây tiêu chảy. Tiêu chảy sẽ hết khi ngừng thuốc hoặc giảm liều. Mất dịch quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể phải cản bù điện giải. **TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC:** Nhuận tràng thẩm thấu. Macrogol cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng. **TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Những dữ liệu dược động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như chuyển hóa trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

HẠN DÙNG: 3 năm

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C

NHÀ SẢN XUẤT: Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, FRANCE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

5/8/2014
JZ





Dọc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để biết thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

FORLAX

Gói bột pha thành dung dịch uống.

1. THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:	
Macrogol 4000.....	10,00g
Hương vị (cam - buồm)*.....	0,15g
Saccharin sodium.....	0,017g

* Thành phần của hương vị cam buồm:

Tinh dầu cam, buồm, nước cam có đặc, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta gamma hexenol, maltodextrine, gum arabic, sorbitol, BHA (E320) và sulphur dioxide (E220).

2. DẠNG BẢO CHÉ

Gói bột pha thành dung dịch uống.

Mỗi gói một liều là bột màu trắng với mùi và hương vị cam buồm.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị táo bón triệu chứng ở người lớn và trẻ em trên 8 tuổi.

Trước khi điều trị, nên loại trừ các rối loạn thực thể. Ở trẻ em, FORLAX 10g chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, điều trị tối đa là 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã thực hiện chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, nên tìm và điều trị nguyên nhân.

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường uống.

Liều lượng:

1 đến 2 gói (10-20 g) mỗi ngày, nên uống 1 lần vào buổi sáng. Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng làm sáng có thể từ 1 gói uống cách ngày (đặc biệt ở trẻ em) đến 2 gói/mỗi ngày.

FORLAX có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống.

Ở trẻ em:

Ở trẻ em, không nên điều trị quá 3 tháng vì thiếu dữ liệu làm sáng cho việc sử dụng trên 3 tháng. Sự hồi phục của nhu động ruột do thuốc sẽ được duy trì bằng chế độ ăn uống và lối sống vệ sinh.

Cách dùng:

Lượng thuốc trong mỗi gói phải được hòa tan trong 1 ly nước trước khi uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc phình đại tràng nhiễm độc,
- Thủng đường ruột hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa,
- Tắc ruột hoặc nghẽn ruột, hẹp ruột triều chướng,
- Hồi chuống đại tràng không rõ nguyên nhân,
- Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. NHỮNG CHÚ Ý VÀ THAM TRƯNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Chú ý

Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn lành mạnh, ví dụ:

- Chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ.
- Hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột.

Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể.

Thuốc này chứa macrogol (polyethylene glycol). Các trường hợp phản ứng quá mẫn (sắc phán vã, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ) với những thuốc có chứa macrogol (polyethylene glycol) đã được báo cáo, xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN.

Có thể kiểm gặp phản ứng quá mẫn nặng và có thể phải quản lý trong thành phần của thuốc có sulphur dioxide.

Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước - điện giải (người già, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu) và cần nhắc việc điều chỉnh điện giải.

Đã ghi nhận được các trường hợp tử vong do quá liều và phản ứng quá mẫn nặng.

Nhưng trẻ em thường nhẹ hơn kinh doanh rối loạn chức năng vùng miệng đặc biệt hay gặp nguy cơ này.

Thận trọng khi dùng

FORLAX không chứa nhiều đường và polyol và có thể kẽm do đó cho bệnh nhân tiêu đường hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng không galactose.

7. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

Không.

8. PHUN NÚ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động trực tiếp hay gián tiếp đối với đặc tính sinh sản.

Dữ liệu về việc sử dụng FORLAX ở phụ nữ mang thai còn hạn chế (dưới 500 trường hợp).

Không thấy tác động trong khi mang thai, vì sự phản ứng toàn thân với FORLAX là không đáng kể. FORLAX có thể sử dụng trong khi mang thai.

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của FORLAX vào sữa mẹ. Không thấy tác động trên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với macrogol 4000 là không đáng kể. FORLAX có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào của FORLAX được thực hiện, tuy nhiên macrogol 4000 được hấp thu không nhiều do đó được cho là không có tác động đến khả năng sinh sản.

9. ÁNH HƯỚNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

10. TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN

Những phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo tần suất gặp, dựa trên phân loại sau:
Rất thường xuyên (>1/10); thường xuyên (>1/100 đến <1/10); không thường xuyên (>1/1,000 đến <1/100); hiếm (>1/10,000 đến <1/1,000); rất hiếm (<1/10,000).

Người lớn:

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (600 bệnh nhân) và sau khi đưa ra thị trường. Ngoài chúng, những phản ứng có hại là nhẹ và thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa:

Những rối loạn da dày - ruột

Thường xuyên: Đầu bụng, chướng bụng, tiêu chảy*, buồn nôn

Không thường xuyên: Nôn, cảm giác cồn đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ

Những rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Không biết: Loạn diện giải (giảm natri máu, giảm kali máu) và hoặc mất nước, đặc biệt ở người già

Những rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn (sắc phán vã, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ)

Trí em:
Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng gồm 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và sau khi đưa ra thị trường. Cũng như ở người lớn, phản ứng có hại thường là nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên hệ tiêu hóa :

Những rối loạn da dày - ruột

Thường xuyên: Đầu bụng, tiêu chảy*

Không thường xuyên: Nôn, chướng bụng, buồn nôn

Những rối loạn hệ miễn dịch

Không biết: Phản ứng quá mẫn (sắc phán vã, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa)

* Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUẢ LIỆU

Tiêu chảy, đau bụng và nôn đã được báo cáo. Tiêu chảy do dùng thuốc quá liều sẽ hết khi ngừng thuốc hoặc giảm liều.

Mất dịch quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể phải cần bù điện giải.

12. TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

NHƯỚNG TRANG THẨM (THAU), ATC code: A06AD15

A: Điều trị tiêu hóa và chuyển hóa

Macrogol cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng.

13. DÙ LỰU TIỀN LÂM SÁNG

Các nghiên cứu về đặc tính trên một số loài động vật không cho thấy bất kỳ đặc tính nào của macrogol 4000 (trên hệ tiêu hóa hay toàn thân). Macrogol không gây quá mẫn, đột biến. Nghiên cứu tương tác thuốc tiềm tàng được thực hiện trên chuột với một số NSAID, thuốc kháng đông, thuốc ức chế tiết tại dạ dày hay sulfamidate và đường huyết cho thấy FORLAX không làm ảnh hưởng sự hấp thu của các thuốc này.

Không có nghiên cứu nào về khả năng gây ung thư được thực hiện.

14. TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Những dữ liệu được động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như chuyển hóa trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

15. HẠN DÙNG

3 năm

16. BẢO QUẢN

Nhiệt độ không quá 30°C

17. BỘNG GÓI

Mỗi gói chứa 10,167 g bột (galyc/ nhôm / PE).

Hộp 10, 20, hoặc 50 gói.

18. NHÀ SẢN XUẤT

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ethe Viron, 28100 Dreux, FRANCE

19. TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT.

ĐẾ XÃ TÂM TAY CỦA TRẺ EM