https://nhathuocngocanh.com/

pharma code

Duphalac®
667 g/l lactulose
oral solution

Batch/Số lô SX:
Manuf.date/NSX:
Exp/HD:

1095501

Duphalac®

667 g/l lactulose
oral solution

Dung dịch (xi rô) 667 g/l lactulose, dùng uống

20 sachets of 15 ml
Hộp 20 gói x 15 ml

Each sachet contains 10g lactulose.
Read the package leaflet before use.
Oral solution contains lactose.
Indication, Dosage, Administration, Contraindications and Others: See the inclosed insert.
Do not store above 30 °C.
Store in the original package
Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Mỗi gói chứa 10 g lactulose.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Dung dịch uống có chứa lactose
Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C.
Bảo quản trong bao bì gốc
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V. The Netherlands (Hà Lan).
For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V. The Netherlands (Hà Lan).
Importer/DNNK:

Abbott

Duphalac®
667 g/l lactulose
oral solution

P. Process Black C - P. 123 C - P. 342 C - P. 362 C - CUTTING DIE - VARNISH FREE

https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28 / 3 / 2018

47335

ABBOTT LABORATORIES S.A. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Duphalac®

667 g/l lactulose

oral solution

Reg. No./SĐK:

20 sachets of 15 ml

Duphalac®
667 g/l lactulose
oral solution

01/99

1095501_d4

https://nhathuocngocanh.com/

FRONT

63 mm

63 mm

112 mm

Duphalac®
667g/l
lactulose
oral solution

Each sachet of 15 ml
contains 10 g lactulose

Mỗi gói chứa: 15 ml xi rô
lactulose = 10 g lactulose

Duphalac®
667g/l
lactulose
oral solution

Each sachet of 15 ml
contains 10 g lactulose

Mỗi gói chứa: 15 ml xi rô
lactulose = 10 g lactulose

Top of text emerging from roll first

BBUTT LABORATORIES VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

BACK

5 mm

10 mm

reading direction pharmacode

112 mm

Direction for use:
Tear off corner of the sachet and pour contents into a cup or glass.
The lactulose solution can be taken diluted or undiluted and also during meals.
Hướng dẫn sử dụng:
Xé góc gói thuốc, rót thuốc vào cốc hay chén.
Dung dịch lactulose có thể được uống bằng cách pha hoặc không pha thêm nước, và cũng có thể uống trong bữa ăn.
Read the package leaflet before use.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Oral solution contains lactose.
Dung dịch uống có chứa lactose.
For oral use.
Dùng để uống.
Do not store above 30°C.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.
Store in the original package.
Bảo quản trong bao bì gốc.
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.

Exp/HD:
Manuf.date/NSX:
Batch/Số lô SX:

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V.
The Netherlands (Hà Lan).
For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V.
The Netherlands (Hà Lan).
Importer/DNNK:

Abbott
1095502

Direction for use:
Tear off corner of the sachet and pour contents into a cup or glass.
The lactulose solution can be taken diluted or undiluted and also during meals.
Hướng dẫn sử dụng:
Xé góc gói thuốc, rót thuốc vào cốc hay chén.
Dung dịch lactulose có thể được uống bằng cách pha hoặc không pha thêm nước, và cũng có thể uống trong bữa ăn.
Read the package leaflet before use.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Oral solution contains lactose.
Dung dịch uống có chứa lactose.
For oral use.
Dùng để uống.
Do not store above 30°C.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.
Store in the original package.
Bảo quản trong bao bì gốc.
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.

Exp/HD:
Manuf.date/NSX:
Batch/Số lô SX:

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V.
The Netherlands (Hà Lan).
For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V.
The Netherlands (Hà Lan).
Importer/DNNK:

Abbott
1095502

63 mm

63 mm

(for supplier:)
register mark: 10 x 4 mm

P. Process Black C - P. 123 C - P. 342 C - P. 362 C - CUTTING DIE

1095502_d3

https://nhathuocngocanh.com/

NN25586 BS1

BOTTLE LABEL 200 ML

(Package insert is enclosed below this bottle label)

200 ml

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12, 8121 AA Olst,
The Netherlands (Hà Lan)

For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V.,
The Netherlands (Hà Lan)

Batch/ Số lô SX:

Manuf. date/ NSX:

EXP/HSD:

Glue Area

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

front

Duphalac®

667 g/l lactulose
oral solution

Indication, dosage, administration, contraindication and other instructions: see the package leaflet.
Do not store above 30 °C.
Store in the original package.
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Read carefully the package leaflet before use.
Reg.No/SĐK:

Abbott

Lọ 200 ml
133.4 g lactulose/ 200 ml
Dung dịch (xi rô) uống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C. Bảo quản trong bao bì gốc.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/DNNK:

BLACK - P. 347 C (30% and 100%) - P. 661 C - CUTTING DIE

https://nhathuocngocanh.com/

BOTTLE LABEL 500 ML

(Package insert is enclosed below this bottle label)

500 ml

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12, 8121 AA Olst,
The Netherlands (Hà Lan)

For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V.,
The Netherlands (Hà Lan)

Batch/ Số lô SX:

Manuf. date/ NSX:

EXP/HSD:

Glue Area

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

front

Duphalac®

667 g/l lactulose
oral solution

Indication, dosage, administration, contraindication and other instructions: see the package leaflet.
Do not store above 30 °C.
Store in the original package.
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Read carefully the package leaflet before use.
Reg.No/SĐK:

Abbott

Lọ 500 ml
333.5 g lactulose/ 500 ml
Dung dịch (xi rô) uống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C. Bảo quản trong bao bì gốc.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/DNNK:

BLACK - P. 347 C (30% and 100%) - P. 661 C - CUTTING DIE

https://nhathuocngocanh.com/

BOTTLE LABEL 1000 ML

(Package insert is enclosed below this bottle label)

ABBOTT LABORATORIES S.A. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

1000 ml

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12, 8121 AA Olst,
The Netherlands (Hà Lan)

For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V.,
The Netherlands (Hà Lan)

Batch/ Số lô SX:

Manuf. date/ NSX:

EXP/HSD:

Glue Area

front

Duphalac®

667 g/l lactulose
oral solution

Indication, dosage, administration, contraindication and other instructions: see the package leaflet.
Do not store above 30 °C.
Store in the original package.
Keep this medicine out of the reach and sight of children.
Read carefully the package leaflet before use.
Reg.No/SĐK:

Abbott

667 g/l lactulose
Dung dịch (xi rô) uống
Lọ 1000ml.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C. Bảo quản trong bao bì gốc.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/DNNK:

BLACK - P. 347 C (30% and 100%) - P. 661 C - CUTTING DIE

https://nhathuocngocanh.com/

Duphalac®
667 g/l, dung dịch uống

667 g/l lactulose

(10g/15ml, 133.4 g/200ml and 333.5 g/500ml)

Abbott

ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED ★ SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy giữ tờ hướng dẫn. Bạn có thể cần dùng lại khi cần thiết. Nếu bạn có thắc mắc gì, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Luôn dùng thuốc đúng như tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc theo ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ của bạn. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn không thấy tốt hơn hoặc tồi tệ hơn sau vài ngày điều trị.

Duphalac là chất lỏng sền sệt, trong suốt, dung dịch không màu đến nâu vàng dùng đường uống chứa 667 g lactulose trong 1000 ml.

Dung dịch uống Duphalac không có bất kỳ một tá dược nào, nhưng có thể có một lượng nhỏ các dẫn xuất đường cùng nhóm (ví dụ: lactose, galactose, epilactose, fructose) từ con đường tổng hợp.

Chỉ định

- Táo bón: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng
- Được dùng trong các trường hợp khi mà việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn)
- Bệnh lý não do gan: điều trị và phòng ngừa hôn mê gan hay tiền hôn mê gan.

Liều dùng và cách dùng

Có thể dùng dung dịch uống Duphalac pha loãng hoặc không pha loãng

Liều đơn của thuốc nên được dùng trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng trong thời gian lâu.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng 1 liều đơn hàng ngày, nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, ví dụ uống vào buổi sáng.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc nhuận tràng cần uống đủ nước mỗi ngày (1.5 -2 lít, tương đương 6-8 cốc nước).

Đối với Duphalac dạng chai có thể sử dụng cốc đo kèm theo để phân liều.
Đối với Duphalac dạng gói 15 ml, xé một phần góc của gói và dùng thuốc luôn.

Dùng trong trường hợp táo bón hoặc khi việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị:
Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều, đối với Duphalac dạng đóng chai, có thể dùng cốc đo kèm theo để phân liều.

Dựa vào đáp ứng điều trị của bạn bác sỹ sẽ điều chỉnh liều khởi đầu đến liều duy trì sau vài ngày. Cần khoảng vài ngày (2-3) ngày điều trị để có thể thấy được hiệu quả điều trị.

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15 – 45 ml, Tương ứng với 1-3 gói	15 – 30 ml, Tương ứng với 1-2 gói
Trẻ em (7 – 14 tuổi)	15 ml, Tương ứng với 1 gói	10 – 15 ml, Tương ứng với 1 gói*
Trẻ em (1 – 6 tuổi)	5 – 10 ml	5- 10 ml
Nhũ nhi dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

Dung dịch uống Duphalac dạng đóng chai hoặc gói 15 ml

* Nếu liều duy trì dưới 15 ml, nên sử dụng Duphalac dạng đóng chai.
Nên dùng Duphalac dạng đóng chai khi cần liều dùng chính xác cho nhũ nhi và trẻ em dưới 7 tuổi.

Dùng trong hôn mê gan và tiền hôn mê gan (chỉ dùng cho người lớn):
Liều khởi đầu: 30 – 45 ml hoặc 2-3 gói, 3 – 4 lần mỗi ngày.
Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì để có thể đi được 2-3 lần phân mềm mỗi ngày.

Trẻ em
An toàn và hiệu quả trên trẻ em (sơ sinh đến 18 tuổi) với bệnh não do gan chưa được thiết lập.

Bệnh nhân cao tuổi, suy thận hoặc suy gan
Không có khuyến cáo liều dùng cụ thể, do sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm (dị ứng) với lactose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Galactose máu
- Tắc nghẽn dạ dày- ruột, thủng tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng tiêu hóa.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc
Hãy hỏi ý kiến của bác sỹ trong trường hợp:
- Đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi điều trị
- Hiệu quả điều trị không đạt được sau vài ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Những bệnh nhân không dung nạp lactose nên dùng dung dịch uống Duphalac cẩn trọng (xem mục '***Thông tin quan trọng về tá dược***')

Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường. Tuy nhiên, liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và lượng đường trong thuốc nên được cân nhắc khi dùng đối với bênh nhân tiểu đường.

Sử dụng lâu dài mà không có sự điều chỉnh liều hoặc sử dụng không đúng có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc rối loạn cân bằng điện giải.

Thuốc này có chứa lactose, galactose và một lượng nhỏ fructose. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế. Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

Tương tác thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Mang thai và cho con bú

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào.

Mang thai

Trong thời kỳ mang thai, không có các ảnh hưởng đến phôi thai được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Duphalac có thể được dùng trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Không có ảnh hưởng trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ bú mẹ được biết trước bởi sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với lactulose là không đáng kể.

Duphalac có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản được biết trước bởi vì sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Duphalac không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Thông tin quan trọng về tá dược

Dung dịch uống Duphalac có chứa lactose monohydrate. Nếu bạn được bác sỹ thông báo về việc bạn không dung nạp với một số đường, đặc biệt là lactose, hãy hỏi bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

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

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Đầy hơi có thể xảy ra sau vài ngày điều trị. Về nguyên tắc, triệu chứng này biến mất sau vài ngày.

Tiêu chảy và đau bụng có thể xảy ra nếu dùng liều cao hơn liều được chỉ dẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều để tương ứng với liều được khuyến cáo (xem mục '***Quá liều***').

Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, bạn có thể bị mất cân bằng điện giải do bị tiêu chảy.

Bảng danh sách các phản ứng phụ

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần xuất được chỉ rõ bên dưới trên những bệnh nhận được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược [(rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); không thường gặp (≥1/1000 đến <1/100; hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000); rất hiếm (<1/10000)].

	Tần xuất			
	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn		
Kết quả xét nghiệm			Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy	

Trẻ em

Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn

Quá liều

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: tiêu chảy và/ hoặc đau bụng.

Điều trị: ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải.

Dược lực học

Nhóm dược lý: nhuận tràng thẩm thấu, mã ATC: A06 D11

Ở đại tràng lactulose bị phân hủy bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp. Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các

https://nhathuocngocanh.com/

chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này kích thích nhu động của đại tràng và phục hồi độ chắc bình thường của phân. Táo bón được hiệu chỉnh và nhịp sinh lý của đại tràng được tái lập.

Trong bệnh lý não do gan, tác dụng này được quy cho sự ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein bằng cách làm tăng các vi khuẩn ưa acid (ví dụ lactobacillus), giữ lại các ammoniac ở dạng ion bằng cách làm acid hóa các chất chứa trong đại tràng, làm xổ do pH thấp trong đại tràng cũng như do tác dụng thẩm thấu, và làm thay đổi chuyển hóa nitơ của vi khuẩn bằng cách kích thích vi khuẩn sử dụng ammoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn. Tuy nhiên, trong trường hợp này, người ta đã nhận ra là tăng ammoniac đơn thuần không thể giải thích được các biểu hiện thần kinh-tâm thần của bệnh lý não do gan. Tuy nhiên, ammoniac có thể xem như là một chất mẫu đối với các chất chứa nitơ khác.

Lactulose như là một chất tiền vi sinh làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn có lợi như Bifidobacterium và Lactobacillus, trong khi các sinh bệnh tiềm tàng như Clostridium và Escherichia coli có thể bị ngăn chặn.
Điều này dẫn đến việc cân bằng thuận lợi cho hệ vi khuẩn đường ruột.

Dược động học

Lactulose được hấp thu chậm sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa hoàn toàn ở các liều dùng từ 25-50 g hoặc 40-75 ml; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

Tương kỵ
Không thấy

Hạn dùng và điều kiện bảo quản
2 năm kể từ ngày sản xuất

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản trong bao bì gốc

Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên hộp carton, gói hay lọ thuốc

Giữ thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Quy cách đóng gói
Dung dịch uống Duphalac được đóng gói trong

- Gói chứa 15 ml, được làm bằng polyester/nhôm/polyethylene laminate.
- Lọ chứa 200, 500, hoặc 1000 ml được làm bằng HDPE với polypropylene đóng kín và kèm theo cốc đo polypropylene. Thang độ trên cốc đo là: 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml và 30 ml.

Không phải mọi kích cỡ bao bì đều được bán.

Thông tin thêm
Không có
Thông tin trong tờ hướng dẫn này là có hạn. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

Ngày phát hành thông tin
Tháng 4 năm 2015

Nhà sản xuất
Abbott Biologicals B.V.
C.J Van Houtenlaan 36 – 1381 CP Weesp - The Netherlands (Hà Lan)
Nhà máy:
Veerweg 12, 8 121 AA Olst – The Netherlands (Hà Lan)
Cho
Abbott Healthcare Products B.V.
The Netherlands (Hà Lan)

CCDS (SOLID 1000311409 v.4.0) ver. 042015

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh