

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 17/12/2015

*clh*

## MẪU NHÃN

### 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn gói 5 g thuốc bột.

**DOMESCO** GMP - WHO

### SORBITOL DOMESCO 5g

Sorbitol ..... 5g

Gói 5 g thuốc bột

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 5 g chứa:  
Sorbitol ..... 5 g

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng táo bón và khó tiêu.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**SDK:** .....

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:** Dùng uống.  
- Điều trị triệu chứng khó tiêu:  
+ Người lớn: Uống 1 – 3 gói/ngày, uống trước bữa ăn hoặc khi có khó tiêu.  
- Điều trị táo bón:  
+ Người lớn: Uống 1 gói, buổi sáng lúc đói.  
+ Trẻ em: Uống ½ liều người lớn.  
Pha 1 gói trong ½ cốc nước, uống trước bữa ăn 10 phút. Sử dụng điều trị ngắn hạn.

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số SX - HD:

TP. Cao Lãnh, ngày 10 tháng 07 năm 2015

TU. TÔNG GIÁM ĐỐC

GD, Nghiên cứu & Phát triển



*Trần Thanh Phong*

**Trần Thanh Phong**

2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 25 gói x 5 g thuốc bột.

**SORBITOL DOMESCO 5g**  
Sorbitol ..... 5 g

**GMP-WHO**



**SORBITOL DOMESCO 5g**

Sorbitol ..... 5 g

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 5 g chứa:  
Sorbitol ..... 5 g  
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.  
**SDK:** .....  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS  
**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 : 2005)

**Tư vấn khách hàng**  
067.3851950


Hộp 25 gói x 5 g thuốc bột

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Box of 25 sachets x 5 g powders

**SORBITOL DOMESCO 5g**  
Sorbitol ..... 5 g

**GMP-WHO**



**SORBITOL DOMESCO 5g**

Sorbitol ..... 5 g

**COMPOSITION:** Each sachet 5 g contains:  
Sorbitol ..... 5 g  
**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.  
**STORAGE:** Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.  
**REGISTRATION NUMBER:** .....  
**MANUFACTURER'S SPECIFICATION**  
**DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.**  
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 : 2005 certifications)

Box of 25 sachets x 5 g powders

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE


Số lô SX/Lot:  
Ngày SX/Mfg:  
HĐ/Exp.:

[Signature]

TP. Cao Lãnh, ngày 10 tháng 04 năm 2015

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC** *[Signature]*

Nghiên cứu & Phát triển



**Trần Thanh Phong**

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## SORBITOL DOMESCO 5 g

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói 5 g chứa

Sorbitol ..... 5 g

**DẠNG BÀO CHẾ:** Thuốc bột, dùng uống

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 25 gói x 5 g.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị triệu chứng táo bón và khó tiêu.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

\* Dùng uống.

- Điều trị triệu chứng khó tiêu:

+ Người lớn: Uống 1 – 3 gói/ngày, uống trước bữa ăn hoặc khi có khó tiêu.

- Điều trị táo bón:

+ Người lớn: Uống 1 gói, buổi sáng lúc đói.

+ Trẻ em: Uống 1/2 liều người lớn.

\* Pha 1 gói trong 1/2 cốc nước, uống trước bữa ăn 10 phút. Sử dụng điều trị ngắn hạn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh thực thể viêm ruột non, viêm loét đại – trực tràng, bệnh Crohn và hội chứng tắc hay bán tắc.

- Hội chứng đau bụng chưa rõ nguyên nhân.

- Người bệnh không dung nạp fructose do di truyền (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

- Không dùng trong trường hợp tắc đường dẫn mật

- Ở người bệnh “đại tràng kích thích” nên giảm liều và tránh dùng sorbitol khi đói.

- Không nên dùng lâu dài thuốc nhuận tràng. Trị táo bón bằng sorbitol chỉ để hỗ trợ cho cách điều trị bằng chế độ ăn uống.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Do làm tăng nhu động ruột, mọi thuốc nhuận tràng có thể rút ngắn thời gian di chuyển của các thuốc uống cùng, do đó làm giảm sự hấp thu của những thuốc này.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Có thể bị tiêu chảy và đau bụng, đặc biệt ở những người bệnh có “đại tràng kích thích” hoặc tương bụng.

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

**HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR**

Ngừng dùng thuốc

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Rối loạn nước và điện giải do dùng nhiều liều lặp lại. Nước và điện giải phải được bù nếu cần.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Sorbitol (D-glucitol) là một rượu có nhiều nhóm hydroxyl, có vị ngọt bằng 1/2 đường mía (sacarose). Thuốc thúc đẩy sự hydrat - hóa các chất chứa trong ruột. Sorbitol kích thích tiết cholecystokinin – pancreazymin và tăng nhu động ruột nhờ tác dụng nhuận tràng thẩm thấu.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sorbitol được hấp thu kém qua đường tiêu hóa sau khi uống.

Sorbitol chuyển hóa chủ yếu ở gan thành fructose, một phản ứng được xúc tác bởi sorbitol dehydrogenase. Một số sorbitol có thể chuyển đổi thẳng thành glucose nhờ aldose reductase.



Một phần rất nhỏ sorbitol không chuyển hóa được đào thải qua thận. Phần còn lại đào thải dưới dạng CO<sub>2</sub> khi thở ra trong quá trình hô hấp.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**



**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067.3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 10 tháng 07 năm 2015



**TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**GD: Nghiên cứu & Phát triển**

**Trần Thanh Phong**



**TUO CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

