

TỜ THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ
Rx: Thuốc kê đơn

TRANFAST

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ
Thuốc chỉ dùng khi có kê đơn của bác sĩ

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Hoạt chất:

Macrogol 400064 g
Natri sulfat5,7 g
Natri clorid1,46 g
Natri bicarbonat.....1,68 g
Kali clorid.....0,75 g

Tá dược: Natri saccharin.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 4 gói, hộp 20 gói.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu

Mã ATC: A06AD65

Macrogol 4000 là những polymer dài thẳng trên đó các phân tử nước được gắn vào bằng những liên kết hydro. Khi dùng đường uống chúng làm tăng lượng nước trong ruột. Lượng nước trong ruột không được hấp thu nên dung dịch có tính nhuận tràng.

Đặc tính dược động học

Hàm lượng chất điện giải trong dung dịch cân bằng với hàm lượng chất điện giải trong huyết tương đường ruột, nên sự trao đổi này coi như bằng không. Các dữ liệu dược động học xác nhận rằng macrogol 4000 không được hấp thu đường tiêu hóa cũng như không chuyển hóa sau khi uống.

Chỉ định

Rửa đại tràng chuẩn bị cho bệnh nhân trước:

+ Các thăm dò về nội soi, X quang.

+ Phẫu thuật đại tràng.

Tranfast chỉ được chỉ định cho người lớn

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng dành cho người lớn:

Mỗi gói được hòa tan trong 1 lít nước. Lắc, khuấy đều cho tan hoàn toàn.

Liều dùng: Khoảng 1 lít đối với 15 kg - 20 kg trọng lượng cơ thể, tương ứng với liều trung bình là 3 - 4 lít

Cách sử dụng:

Có thể uống 1 hoặc 2 lần chia theo 2 chế độ liều với điều kiện toàn bộ lượng dịch phải được đưa vào cơ thể (trung bình khoảng 3-4 lít) tùy theo trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

Liều uống 2 lần: 2 lít buổi tối hôm trước và 1 đến 2 lít vào buổi sáng, uống 3 - 4 giờ trước khi làm thủ thuật, hoặc 3 lít vào buổi tối hôm trước và 1 lít buổi sáng, uống 3 - 4 giờ trước khi làm thủ thuật.

Liều uống 1 lần: Uống 3 - 4 lít vào buổi tối hôm trước

Cách sử dụng được khuyến cáo là: 1-1,5 lít mỗi giờ (tức là 250 ml mỗi 10 đến 15 phút). Bác sĩ có thể điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các bệnh lý mắc kèm.

Bệnh nhân suy thận:

Dữ liệu không đầy đủ

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của Tranfast ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tổng trạng suy yếu như: Tình trạng mất nước hay suy tim nặng
- Bệnh đại tràng làm cho niêm mạc ruột suy yếu nặng, ung thư đại tràng tiến triển
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đã bị tắc ruột hoặc đường tiêu hóa
- Bệnh nhân thủng ruột hoặc có nguy cơ thủng ruột
- Rối loạn dạ dày ruột (liệt ruột)
- Viêm đại tràng hoặc bệnh Megacolon
- Trẻ em dưới 15 tuổi (chưa có nghiên cứu lâm sàng)

Cảnh báo và thận trọng

- Ở người già tổng trạng suy yếu, chỉ nên dùng khi có sự theo dõi của Bác sĩ.

- Tiêu chảy sau khi dùng thuốc này có thể gây cản trở đáng kể đến việc hấp thu các thuốc được dùng đồng thời.

- Thuốc này chứa macrogol

+ Biểu hiện dị ứng: sốc phản vệ, phát ban, nổi mề đay, phù mạch

+ Tuy sản phẩm đẳng trương so với huyết tương của thành ruột, nhưng các rối loạn chất điện giải đã được báo cáo đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ. Các rối loạn điện giải trước đây ở một số bệnh nhân cần được điều chỉnh trước khi dùng dung dịch rửa đại tràng. Ngoài ra, nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những bệnh nhân này hoặc ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc có thể làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và chất điện giải bao gồm hạ natri máu và hạ kali máu hoặc làm tăng nguy cơ biến chứng tiềm ẩn (như bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, hoặc điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu). Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi một cách thích hợp.

+ Sản phẩm nên được dùng thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có tình trạng nôn mửa, bệnh nhân nằm liệt giường hoặc bệnh nhân bị rối loạn chức năng thần kinh và/hoặc rối loạn vận động, do nguy cơ gây tắc đường thở.

+ Ở bệnh nhân suy tim và/hoặc suy thận, có nguy cơ bị phù phổi cấp do tràn dịch.

+ Thuốc này có chứa 1,967 g natri mỗi túi. Cần được xem xét ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt.

Tác dụng không mong muốn

+ Buồn nôn và nôn có thể xảy ra lúc mới bắt đầu uống thuốc, sẽ giảm đi khi tiếp tục uống thuốc

+ Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và được quan sát thấy kể từ khi sản phẩm ra thị trường. Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm ($<1/10000$), tần suất không xác định (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có)

Cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất phổ biến	Buồn nôn, đau bụng, chướng bụng
	Phổ biến	Nôn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng dị ứng (Sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay, phát ban, ngứa)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Khi dùng kèm với các thuốc đường uống khác có thể không được hấp thu do việc rỗng ruột do thuốc gây ra và nên sử dụng trước 2 giờ khi dùng Tranfast. Tránh sử dụng các thuốc đường uống khác trong hoặc sau khi uống thuốc nhuận tràng, và sau khi thăm khám được thực hiện.

Đối với thuốc có khoảng điều trị hẹp hoặc thời gian bán thải ngắn, hiệu quả có thể bị ảnh hưởng nghiêm trọng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng Tranfast ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính đối với chức năng sinh sản. Tranfast chỉ nên được sử dụng nếu cần thiết

- Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng Tranfast ở phụ nữ cho con bú. Không có dữ liệu về sự bài tiết của Tranfast trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh khi sử dụng không thể bị loại trừ. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính đối với chức năng sinh sản. Tranfast chỉ nên được sử dụng nếu cần thiết

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

Không ảnh hưởng

Quá liều

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, cần theo dõi các rối loạn điện giải và tình trạng mất nước ở bệnh nhân trong trường hợp quá liều cùng với tiêu chảy nặng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẤM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, TP. Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23.10.2019

TRANFAST

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

"Thuốc chỉ dùng khi có kê đơn của bác sĩ"

Thành phần:**Hoạt chất:**

Macrogol 4000.....64 g
Natri sulfat5,7 g
Natri clorid1,46 g
Natri bicarbonat.....1,68 g
Kali clorid.....0,75 g

Tá dược: Natri saccharin.

Dạng bào chế: Bột pha dung dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 4 gói, hộp 20 gói.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Rửa đại tràng chuẩn bị cho bệnh nhân trước:

+ Các thăm dò về nội soi, X quang.

+ Phẫu thuật đại tràng.

Tranfast chỉ được chỉ định cho người lớn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**Liều dùng dành cho người lớn:**

Mỗi gói được hòa tan trong 1 lít nước. Lắc cho tan hoàn toàn.

Liều dùng: khoảng 1 lít đối với 15 kg – 20 kg trọng lượng cơ thể, tương ứng với liều trung bình là 3 – 4 lít

Cách sử dụng:

Có thể uống 1 hoặc 2 lần chia theo 2 chế độ liều với điều kiện toàn bộ lượng dịch phải được đưa vào cơ thể (trung bình khoảng 3-4 lít) tùy theo trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

Liều uống 2 lần: 2 lít buổi tối hôm trước và 1 đến 2 lít vào buổi sáng, uống 3 - 4 giờ trước khi làm thủ thuật, hoặc 3 lít vào buổi tối hôm trước và 1 lít buổi sáng, uống 3 - 4 giờ trước khi làm thủ thuật.

Liều uống 1 lần: Uống 3 – 4 lít vào buổi tối hôm trước

Cách sử dụng được khuyến cáo là: 1-1,5 lít mỗi giờ (tức là 250 ml mỗi 10 đến 15 phút).
Bác sĩ có thể điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các bệnh lý mắc kèm.

Bệnh nhân suy thận:

Dữ liệu không đầy đủ

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của Tranfast ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc
- Tổng trạng suy yếu như: Tình trạng mất nước hay suy tim nặng
- Bệnh đại tràng làm cho niêm mạc ruột suy yếu nặng, ung thư đại tràng tiến triển
- Bệnh nhân có nguy cơ hoặc đã bị tắc ruột hoặc đường tiêu hóa
- Bệnh nhân thủng ruột hoặc có nguy cơ thủng ruột
- Rối loạn dạ dày ruột (liệt ruột)
- Viêm đại tràng hoặc bệnh Megacolon
- Trẻ em dưới 15 tuổi (chưa có nghiên cứu lâm sàng)

Tác dụng không mong muốn:

+ Buồn nôn và nôn có thể xảy ra lúc mới bắt đầu uống thuốc, sẽ giảm đi khi tiếp tục uống thuốc

+ Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và được quan sát thấy kể từ khi sản phẩm ra thị trường. Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm ($<1/10000$), tần suất không xác định (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có)

Cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất phổ biến	Buồn nôn, đau bụng, chướng bụng
	Phổ biến	Nôn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không xác định	Phản ứng dị ứng (Sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay, phát ban, ngứa)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này
Khi dùng kèm với các thuốc đường uống khác có thể không được hấp thu do việc rỗng ruột do thuốc gây ra và nên sử dụng trước 2 giờ khi dùng Tranfast. Tránh sử dụng các thuốc đường uống khác trong hoặc sau khi uống thuốc nhuận tràng, và sau khi thăm khám được thực hiện.

Đối với thuốc có khoảng điều trị hẹp hoặc thời gian bán thải ngắn, hiệu quả có thể bị ảnh hưởng nghiêm trọng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp quên dùng một liều Tranfast

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, cần theo dõi các rối loạn điện giải và tình trạng mất nước ở bệnh nhân trong trường hợp quá liều cùng với tiêu chảy nặng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Ở người già tổng trạng suy yếu, chỉ nên dùng khi có sự theo dõi của Bác sĩ.
- Tiêu chảy sau khi dùng thuốc này có thể gây cản trở đáng kể đến việc hấp thu các thuốc được dùng đồng thời.
- Thuốc này chứa macrogol
- + Biểu hiện dị ứng: sốc phản vệ, phát ban, nổi mề đay, phù mạch
- + Tuy sản phẩm đẳng trương so với huyết tương của thành ruột, nhưng các rối loạn chất điện giải đã được báo cáo đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ. Các rối loạn điện giải trước đây ở một số bệnh nhân cần được điều chỉnh trước khi dùng dung dịch rửa đại tràng. Ngoài ra, nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những bệnh nhân này hoặc ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc có thể làm tăng nguy cơ rối loạn chất lỏng và chất điện giải bao gồm hạ natri máu và hạ kali máu hoặc làm tăng nguy cơ biến chứng tiềm ẩn (như bệnh nhân suy giảm chức năng thận, suy tim, hoặc điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu). Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi một cách thích hợp.
- + Sản phẩm nên được dùng thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có tình trạng nôn mửa, bệnh nhân nằm liệt giường hoặc bệnh nhân bị rối loạn chức năng thần kinh và/hoặc rối loạn vận động, do nguy cơ gây tắc đường thở.
- + Ở bệnh nhân suy tim và/hoặc suy thận, có nguy cơ bị phù phổi cấp do tràn dịch.
- + Thuốc này có chứa 1,967 g natri mỗi túi. Cần được xem xét ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng Tranfast ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính đối với chức năng sinh sản. Tranfast chỉ nên được sử dụng nếu cần thiết

- Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng Tranfast ở phụ nữ cho con bú. Không có dữ liệu về sự bài tiết của Tranfast trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh khi sử dụng không thể bị loại trừ. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính đối với chức năng sinh sản. Tranfast chỉ nên được sử dụng nếu cần thiết

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

Không ảnh hưởng

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc hoặc có dấu hiệu bất thường trong quá trình dùng thuốc.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
23.10.2019

TI-2019-H01433-000001
TI-11.04.20