

# GOLISTIN-ENEMA

## For Children

**Thuốc được chỉ định cho trẻ em từ 2-11 tuổi:**

- Điều trị táo bón không thường xuyên.
- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.



*[Handwritten signature]*

Tài liệu này gồm có 04 trang

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...

Thông tin chi tiết xem tại trang 2, trang 3 và trang 4.

Ngày in tài liệu: ...../...../.....



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

# GOLISTIN-ENEMA

## For Children

**Tên thuốc:** GOLISTIN – ENEMA for children

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Hoạt chất:

Mỗi 66 ml có chứa:

Monobasic natri phosphat (dưới dạng monobasic natri phosphat.H<sub>2</sub>O)..... 10,63 g

Dibasic natri phosphat (dưới dạng dibasic natri phosphat.7H<sub>2</sub>O).....3,92 g

Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium chlorid, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch

**Quy cách đóng gói:** Lọ 66 ml, 1 lọ/hộp.

**Chỉ định**

Thuốc chỉ được dùng cho trẻ em từ 2-11 tuổi

Thuốc được chỉ định để:

- Điều trị táo bón không thường xuyên
- Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.

**Liều lượng và cách sử dụng**

Thuốc chỉ được dùng qua đường trực tràng.

Liều dùng

-Điều trị táo bón không thường xuyên: Sử dụng mỗi ngày 1 lần

- Trẻ từ 5 đến 11 tuổi: Sử dụng 1 lọ Golistin – enema for children
- Trẻ từ 2 đến dưới 5 tuổi: Sử dụng một nửa lọ Golistin – enema for children
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không sử dụng

-Làm sạch ruột trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi: sử dụng 1 lọ trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3 – 5 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sỹ. Không sử dụng nhiều hơn trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng rõ ràng. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận, cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng phosphat kiềm.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

- Kết hợp với một dung dịch dùng đường uống được đề nghị trong các trường hợp cần làm sạch ruột.

- Không nên sử dụng lặp lại và kéo dài Golistin-enema for children có thể gây quen thuốc. Sử dụng nhiều hơn 1 lọ dung dịch thật trong 24 giờ có thể gây hại. Không nên sử dụng kéo dài hơn 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

**Cách sử dụng**

*Cách dùng với vị trí nghiêng bên trái:*

Đề người nằm nghiêng bên trái, đầu gối quỳ và 2 tay để thoải mái

*Cách dùng với vị trí đầu gối – ngực:*

Quỳ, đầu cúi thấp và nhô mông lên, mặt nghiêng sang phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng.

- Bỏ nắp lọ thuốc trước khi sử dụng.
- Dùng lực nhẹ nhàng đưa đầu ống thật qua hậu môn và đẩy vào từ từ, đầu ống hướng vào giữa trực tràng. Tuyệt đối không đẩy mạnh đầu ống vào trực tràng do sẽ gây tổn thương trực tràng. Việc đưa ống thuốc vào trực tràng sẽ dễ dàng hơn nếu thuốc được đưa vào ở tư thế dốc xuống do có sự di chuyển của ruột. Điều này giúp thư giãn các cơ xung quanh hậu môn.
- Bóp lọ thuốc cho đến khi hầu như toàn bộ chất lỏng trong lọ ra hết. Không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn lượng chất lỏng trong lọ do lọ thuốc luôn chứa lượng thuốc nhiều hơn yêu cầu.
- Rút đầu ống thuốc ra khỏi trực tràng và giữ nguyên tư thế cho đến khi có cơn buồn đại tiện (thường khoảng 2 - 5 phút).

10408  
CÔNG  
CỔ PH  
C PH  
I HÀ  
TIN -

# GOLISTIN-ENEMA

## For Children

### Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa chưa được chẩn đoán.

Bệnh nhân phì đại ruột kết bẩm sinh, bệnh nhân tắc nghẽn ruột, bệnh nhân không có hậu môn

Bệnh nhân suy thận có biểu hiện lâm sàng, mất nước hoặc các tình trạng tăng hấp thu và giảm bài tiết ở đường tiêu hóa.

Bệnh nhân suy tim xung huyết.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

### Thận trọng và cảnh báo

*Thận trọng chung:*

- Chỉ sử dụng trực tiếp tràng, không dùng đường uống (hoặc các đường khác)

- Nếu nuốt phải thuốc này cần ngay trợ giúp y tế hoặc liên lạc với trung tâm kiểm soát ngộ độc.

- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng bất cứ thuốc xổ nào nếu bệnh nhân:

+ Có bệnh về thận.

+ Đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.

+ Buồn nôn, nôn hoặc đau bụng.

+ Thay đổi thói quen đại tiện bất thường kéo dài hơn 2 tuần.

+ Đã sử dụng một thuốc xổ kéo dài hơn 1 tuần.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đang hoặc có nguy cơ gặp phải tình trạng mất dịch, bệnh nhân bị tổn thương cầu thận hoặc đang sử dụng các thuốc làm giảm tốc độ lọc cầu thận như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển (như enalapril, ramipril, lisinopril), thuốc chẹn thụ thể angiotensin (như losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) hay các thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Cần bổ sung dịch đường uống với các liều làm sạch ruột để ngăn ngừa tình trạng mất nước.

- Thận trọng khi sử dụng Golistin-enema for children ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân tụt huyết áp, bệnh nhân tăng huyết áp động mạch không kiểm soát, cổ chướng, bệnh tim, thay đổi niêm mạc trực tràng (viêm loét, nứt niêm mạc), bệnh nhân phẫu thuật thông ruột đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc khác mà có thể ảnh hưởng đến điện giải, người đang dùng thuốc làm kéo dài khoảng QT (như amiodaron, asen triôxit, astemizol, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, clopromazin, cisaprid, citalopram, domperidon, terfenadin, procainamid) hoặc có nguy cơ mất cân bằng điện giải như hạ calci máu, hạ kali máu, tăng phospho và tăng natri máu.

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân bị giảm nhu động ruột như phình đại tràng, hoặc các tình trạng khác có thể làm lưu lại dịch trong ruột.

Cơn buồn đại tiện xuất hiện sau khoảng 5 phút từ khi sử dụng Golistin-enema for children. Do đó, thời gian lưu giữ thuốc trong đường tiêu hóa trên 5 phút không được khuyến cáo. Nếu cơn buồn đại tiện không xuất hiện sau khi dùng thuốc hoặc thời gian lưu giữ dịch trong đường tiêu hóa kéo dài từ 10 phút trở lên, tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra. Ngừng sử dụng thuốc và tham vấn bác sĩ ngay để kiểm tra, thăm dò tình trạng rối loạn điện giải, và làm giảm nguy cơ tăng phospho máu nghiêm trọng.

- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây ra tình trạng rối loạn điện giải do tăng natri và phosphat.

Golistin-enema for children có chứa natri và phosphat, do đó, có nguy cơ làm tăng nồng độ natri và phospho trong huyết thanh và giảm nồng độ calci và kali. Tình trạng tăng nồng độ natri và phosphat, giảm nồng độ calci và kali trong huyết thanh có thể xuất hiện với các biểu hiện như tetany và suy thận.

Cần theo dõi điện giải cẩn thận ở các bệnh nhân nghi ngờ và đã từng bị tăng phospho máu.

- Thuốc này chứa benzalkonium chlorid, là một chất kích ứng và gây ra phản ứng da.

- Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân:

+ Chảy máu trực tràng

+ Không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc trực tràng Golistin-enema for children.

Các triệu chứng này có thể chỉ xảy ra một tình trạng bệnh nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc và gặp bác sĩ ngay.

### Tác dụng không mong muốn

Golistin-enema for children dung nạp tốt khi sử dụng đúng theo chỉ định.

# GOLISTIN-ENEMA

## For Children

Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn do sử dụng Golistin-enema for children đã được báo cáo. Trong một số trường hợp, tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện khi lạm dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải là:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): phản ứng quá mẫn ví dụ nổi mề đay.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): phỏng rộp, ngứa, đau nhức.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): mất nước, tăng phospho kiềm, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, nhiễm toan chuyển hóa.

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy bụng, tiêu chảy, đau dạ dày, khó chịu hậu môn và đau hậu môn.

Rối loạn khác và rối loạn liên quan đến đường ruột:

Rất hiếm (tần suất <1 / 10.000): kích ứng trực tràng, đau, nhức, ớn lạnh.

Ăn đầu lọ thuốc quá mạnh có thể gây thủng và/ hoặc tổn thương trực tràng.

### **Tương tác với thuốc khác**

Không nên sử dụng đồng thời thuốc này với các thuốc khác có chứa natri phosphat bao gồm có dạng dung dịch uống hoặc dạng viên. Rối loạn điện giải và giảm thể tích máu do các thuốc xổ có thể bị nghiêm trọng hơn do uống không đủ nước, nôn, chán ăn hoặc sử dụng các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chặn thụ thể angiotensin, các thuốc chống viêm không steroid, và các thuốc chứa liti hoặc các thuốc có ảnh hưởng đến nồng độ các chất điện giải, và có thể gây nhiễm acid chuyển hóa, co giật, suy thận, kéo dài thời gian QT và, trong nhiều trường hợp, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Do tăng natri huyết liên quan đến nồng độ thấp lithi, sử dụng đồng thời Golistin – enema for children và lithi có thể dẫn đến giảm nồng độ lithi và giảm tác dụng của thuốc.

### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Thuốc này chỉ sử dụng ở trẻ em từ 2 -11 tuổi. Không sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Do thuốc chỉ định cho trẻ em từ 2-11 tuổi nên không có các báo cáo liên quan đến ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **Quá liều và xử trí:**

Trong trường hợp quá liều thuốc hoặc uống nhầm phải dung dịch, cần trợ giúp y tế hoặc liên hệ với trung tâm kiểm soát ngộ độc ngay lập tức.

Quá liều thuốc (dùng hơn 1 lọ dung dịch thật trong vòng 24 giờ) hoặc không có tác dụng xổ (không có sự di chuyển khối phân sau khi sử dụng thuốc) có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng, bao gồm tăng natri máu, tăng phosphat máu, giảm calci máu và giảm kali máu cũng như mất nước và giảm thể tích máu đi kèm với các dấu hiệu và triệu chứng của các rối loạn này (như nhiễm acid chuyển hóa, suy thận và co giật). Kéo dài thời gian QT và /hoặc các trường hợp nặng hơn, suy đa tổ chức, loạn nhịp tim/ngừng tim và tử vong.

Bệnh nhân bị quá liều nên được theo dõi cẩn thận. Điều trị sự mất cân bằng điện giải cần áp dụng ngay lập tức với liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM 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