

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⁾



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

5/8/2014
[Signature]

IPSEN
Innovation for patient care

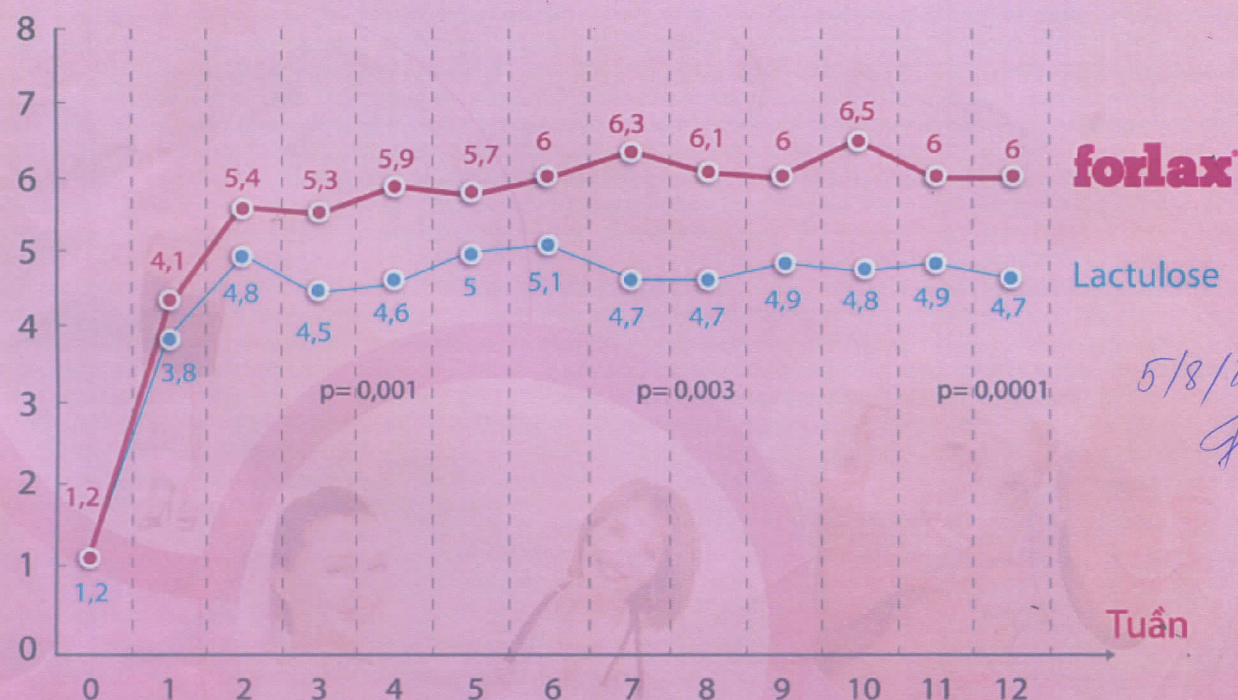
Forlax® - Nghiên cứu lâm sàng

- 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

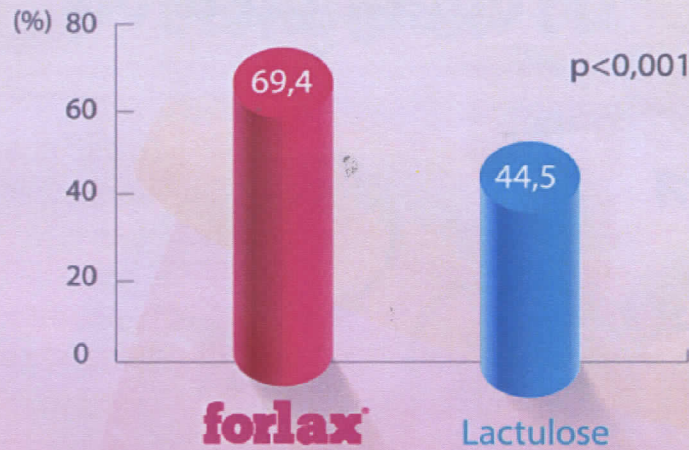
1. Forlax® cải thiện số lần đại tiện đến mức 6 lần/tuần⁽¹⁾

Số lần đại tiện/ tuần



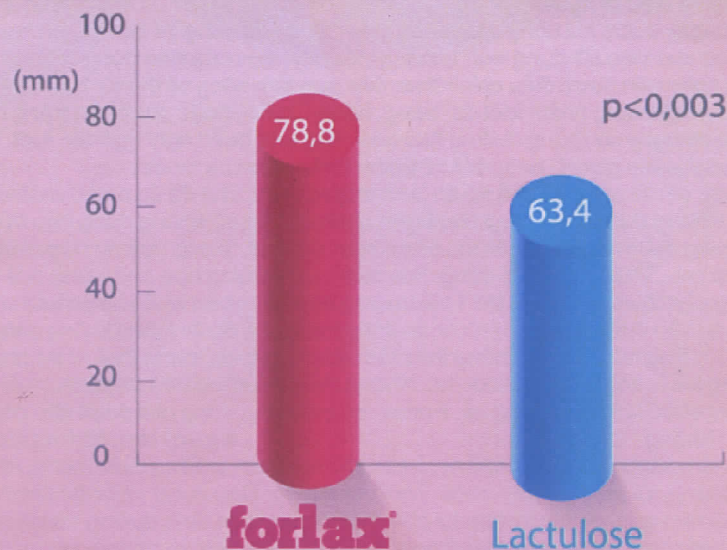
1. Philippe Denis et al. Tolerance and efficacy of Forlax®: comparative long term study versus Lactulose in patients with functional constipation. Gastroenterologie. 1996.

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⁾

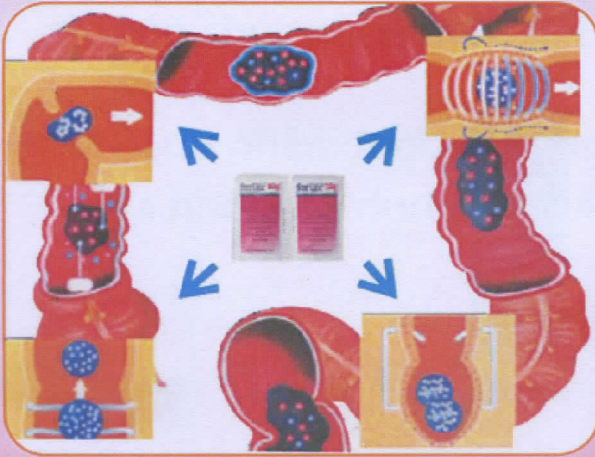
Sau 03 tháng điều trị:

- 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.

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**



Forlax® gắn các phân tử nước vào khối phân giúp làm mềm, cải thiện độ trơn và tăng thể tích cho khối phân.

Khi đó khối phân sẽ di chuyển dễ dàng trong đại tràng và tạo nhu động gây phản xạ đại tiện theo sinh lý bình thường.

THÔNG TIN KÊ TOA FORLAX®

HOẠT CHẤT CHÍNH: Macrogol 4000 : 10g. **DẠNG BẢO CHẾ:** 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 hợp 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 phình 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 kê 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. **ẢNH HƯỞNG 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 Quincke, mày đay, sốc 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 cần 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 được 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
[Signature]

