

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 150/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

Địa chỉ: **521 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội**

Điện thoại: **04 37337486**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Duphalac	VN-12829-11

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích, pano, băng rôn, bảng đứng, phương tiện giao thông cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



KHI BẠN HAY NGƯỜI THÂN BỊ

TÁO BÓN!

Duphalac®

Lactulose

Điều quả trong điều trị táo bón
CHO MỌI LỨA TUỔI (1)



CÔNG THỨC: 1000ml

Duphalac chứa 667g lactulose. **CHỈ ĐỊNH:** -

Táo bón: Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng -

Động ruột trong các trường hợp khi mà việc tạo phân mềm được

là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn) **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Có thể dùng dung dịch uống Duphalac pha

loãng hoặc không pha loãng, bạn cũng có thể dùng 1 liều hàng ngày

hoặc chia thành 2 lần mỗi ngày. Uống ngay lactulose khi uống, không

giữ dung dịch thuốc trong miệng. Liều dùng sẽ điều chỉnh theo đáp

ứng của bạn với thuốc, nếu bạn được kê 1 liều đơn dùng 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, việc uống đủ

nước mỗi ngày (1.5 - 2 lít, tương đương 6-8 cốc nước) là rất quan

trọng. Liều khởi đầu hàng ngày: Người lớn và thanh thiếu niên 15 -

45ml, tương ứng với 1 - 3 gói. Trẻ em (7 - 14 tuổi) 15ml, tương ứng

với 1 gói. Trẻ em (1 - 6 tuổi) 5 - 10ml. Nhũ nhi dưới 1 tuổi dưới 5 ml.

Liều duy trì hàng ngày: Người lớn và thanh thiếu niên 15 - 30ml,

tương ứng với 1 - 2 gói. Trẻ em (7 - 14 tuổi) 10 - 15ml, tương ứng với

1 gói. Trẻ em (1 - 6 tuổi) 5 - 10ml. Nhũ nhi dưới 1 tuổi dưới 5 ml.

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:** Không dùng dung dịch uống

Duphalac: - Nếu bị mất cảm (đi uống) với lactose hoặc với bất cứ

thành phần nào của thuốc. - Nếu bạn bị galactose máu. - Tác nhân

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 sĩ trong trường hợp: - Đau bụng không rõ nguyên nhân trước khi

điều trị. - Hiệu quả điều trị không đạt được sau vài ngày. - Bệnh nhân

không dung nạp lactose nên dùng dung dịch uống Duphalac cần trong

vi thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung

nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp

gose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa galac-

tose và 1 lượng nhỏ fructose. Liều sử dụng bình thường trong táo bón

không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường. Sử dụng

Duphalac 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. Sử

dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự

giám sát y tế. Phần xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều

trị. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ

nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng bất kỳ thuốc nào khác kể cả các

thuốc không kê đơn. Không có nghiên cứu tương tác nào được thực

hiện. **MANG THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN:** Hãy

hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ 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**

rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG**

MONG MUỐN: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong

muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Đau hời 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

đẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều để tương ứng với

liều được khuyến cáo (xem mục Quá liều). Các tác dụng phụ có thể

gặp với tần xuất được chỉ rõ như dưới đây (rất thường gặp ($\geq 1/10$);

thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến

$<1/100$; hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$); rất hiếm ($<1/10,000$)).

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy (rất thường gặp); Đau hời, đau bụng,

buồn nôn, nôn (thường gặp). Trên kết quả xét nghiệm: Mất cân

bằng điện giải do tiêu chảy (không thường gặp). **QUẢ LIỀU:** Nếu bạn

dùng liều quá cao, bạn có thể gặp các triệu chứng sau: Tiêu chảy và/

hoặc đau bụng. Với những trường hợp này, nên ngưng điều trị hoặc

giảm liều đủ để cho các triệu chứng giảm hẳn. Mất dịch nhiều do tiêu

chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc

dược sĩ. **TƯƠNG KÝ:** Không thấy. **HẠN DÙNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO**

QUẢN: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không bảo quản ở nhiệt độ trên

25°C. Bảo quản trong bao bì gốc. Không dùng thuốc quá thời hạn ghi

trên hộp carton, gói thuốc. Giữ thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ

em. **QUY CÁCH DÙNG GÓI:** - Gói chứa 15 ml, 20 gói mỗi hộp. **ĐỌC**

KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG. 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 Oist, The

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

Netherlands (Hà Lan)

Tại liệu tham khảo: (1) Thông tin sản phẩm

29/5/17

