

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Picoprep	VN2-144-13

Đơn đề nghị số: GI 004/2017/Jul/VN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Ferring Private Ltd.

Địa chỉ: 182 Lê Đại Hành, P.15, Q.11, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0505/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

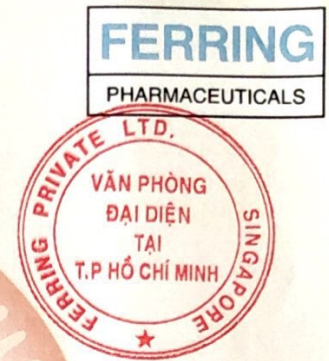


Nguyễn Tất Đạt

PICOPREP®

Tài liệu thông tin thuốc

HIỆU QUẢ LÀM SẠCH RUỘT TRƯỚC KHI NỘI SOI, X-QUANG, PHẪU THUẬT



PICOPREP® - HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bước 1: Một chế độ ăn dư lượng thấp được đề nghị vào ngày trước ngày tiến hành phẫu thuật



Bước 2: Cho bột thuốc gói thứ nhất vào ly nước (khoảng 150ml), khuấy trong 2-3 phút



Bước 3: Để tránh mất nước trong khi dùng PICOPREP®, nên uống nước hoặc các chất lỏng trong suốt khác khoảng 250ml/giờ khi hiệu lực tẩy rửa vẫn còn



Bước 4: Gói thứ hai dùng 6-8 giờ sau đó. Lặp lại bước 2 và bước 3



Tài liệu này gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế:
.../.../ NXTT, ngày ... tháng ... năm ...
Code: GI 004/2017/Jul/VN

17/4/18 *My*

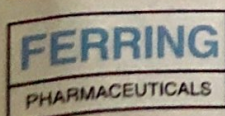
 **PICOPREP®**
Natri picosulfate Magnesi oxide Acid citric

1

THÀNH PHẦN: Natri picosulfate 10.0 mg; Magnesi oxide, light 3,5 g. Acid citric khan 12.0 g. Tá dược: Kali hydrogen carbonate, Natri saccharin, hương cam phun khô tự nhiên chứa acacia gum, lactose, acid ascorbic và butylated hydroxyanisole.

DANG BẢO CHẾ: Bột pha dung dịch uống. **CHỈ ĐỊNH:** Làm sạch ruột trước khi chụp X-quang hoặc nội soi. Làm sạch ruột trước phẫu thuật khi cần đánh giá lâm sàng (xem Cảnh báo đặc biệt và Thận trọng liên quan đến phẫu thuật hở đại trực tràng).

CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG: Đường dùng: uống. Một chế độ ăn dư lượng thấp được đề nghị vào ngày trước ngày tiến hành phẫu thuật tại bệnh viện. Để tránh mất nước trong khi dùng PICOPREP®, nên uống nước hoặc các chất lỏng khác khoảng 250ml / giờ khi hiệu lực tẩy rửa vẫn còn. **Hướng dẫn pha dung dịch:** Cho bột thuốc trong một gói vào ly nước (khoảng 150 ml). Khuấy trong 2-3 phút, dung dịch trở nên đục, có màu trắng nhạt với mùi cam nhẹ. Uống dung dịch này. Nếu dung dịch nóng, chờ đến khi nguội uống. **Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):** Một gói hòa trong nước theo chỉ dẫn, dùng trước 8 giờ sáng vào ngày trước ngày phẫu thuật. Gói thứ hai dùng 6-8 giờ sau đó. **Trẻ em:** 1 - 2 tuổi: sáng ¼ gói, chiều ¼ gói. 2 - 4 tuổi: sáng ½ gói, chiều ½ gói. 4 - 9 tuổi: sáng 1 gói, chiều ½ gói. > 9 tuổi: liều người lớn. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Suy tim sung huyết. Hội chứng hồi lưu dạ dày. Viêm loét dạ dày-ruột. Viêm đại tràng nhiễm độc. Phình đại tràng nhiễm độc. Tắc ruột. Buồn nôn và nôn. Các tình trạng cấp tính cần phẫu thuật ổ bụng như viêm ruột thừa cấp. Được biết hoặc nghi ngờ tắc nghẽn hoặc thủng đường tiêu hóa. Mất nước nghiêm trọng. Ly giải cơ vân. Chứng tăng Magnesi huyết. Bệnh viêm đường ruột thể hoạt động. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nghiêm trọng, có thể xảy ra tích tụ Magnesi trong huyết tương. Nên dùng một chế phẩm khác trong những trường hợp như vậy. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** Chất tẩy rửa ruột chỉ được dùng trước khi phẫu thuật ruột nếu thật cần thiết. Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh viêm ruột. Dùng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể ảnh hưởng đến cân bằng nước và / hoặc điện giải như thuốc lợi tiểu, corticosteroid, lithium. PICOPREP® có thể làm thay đổi sự hấp thu các thuốc ghi toa đường uống được dùng đều đặn và phải được sử dụng thận trọng. Việc uống không đủ nước và các chất điện giải có thể tạo ra sự thiếu hụt đáng kể về mặt lâm sàng, đặc biệt ở bệnh nhân kém mạnh khỏe. Trẻ em, người già, người suy nhược và bệnh nhân có nguy cơ hạ kali máu nên được quan tâm đặc biệt. Cần thực hiện các biện pháp kịp thời ở những bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng giảm natri máu. Thời gian làm sạch ruột không nên quá 24 giờ vì tiến trình dài hơn có thể làm tăng nguy cơ mất cân bằng nước và điện giải. Thuốc này có chứa 5 mmol (hoặc 195 mg) kali mỗi gói. Nên cân nhắc khi dùng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang có chế độ ăn kiểm soát kali. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. PICOPREP® không được sử dụng như một thuốc nhuận tràng thông thường. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Với PICOPREP®, không có dữ liệu lâm sàng về trường hợp thai nghén. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Vì picosulfate là thuốc nhuận tràng kích thích, để an toàn, nên tránh dùng PICOPREP® khi mang thai. Không có kinh nghiệm trong việc sử dụng PICOPREP® ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, do đặc tính dược động học của các hoạt chất, việc dùng PICOPREP® có thể được xem xét cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú. **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Sự hấp thu của các thuốc đường uống khác (như thuốc chống động kinh, thuốc ngừa thai, thuốc trị tiểu đường, kháng sinh) có thể bị thay đổi trong thời gian điều trị. Thuốc kháng sinh Tetracycline và fluoroquinolone, sắt, digoxin, chlorpromazine và penicillamine, nên được dùng ít nhất 2 giờ trước và không ít hơn 6 giờ sau khi sử dụng PICOPREP®. Hiệu quả của PICOPREP® bị giảm bởi thuốc nhuận tràng tạo khối. Cần thận trọng với bệnh nhân đang sử dụng các loại thuốc có liên quan với hạ kali huyết (như thuốc lợi tiểu hoặc corticosteroid, hoặc các thuốc có nguy cơ gây hạ kali huyết ví dụ: glycosides tim), bệnh nhân đang sử dụng NSAIDs (thuốc kháng viêm không steroid) hoặc các loại thuốc được biết là gây nên SIADH (hội chứng tiết ra không đúng lúc hormone kháng bài niệu), như thuốc chống trầm cảm ba vòng, các chất ức chế có chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc chống loạn thần và carbamazepine. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $\leq 1/10$): đau đầu, buồn nôn, đau hậu môn. Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $\leq 1/100$): Phản ứng phản vệ, quá mẫn, hạ natri huyết và hạ kali huyết, động kinh, động kinh cơn lớn, co giật, lú lẫn, ói mửa, đau bụng, loét hồi tràng nhẹ có hồi phục, phát ban (bao gồm mụn nổi dưới da, nổi mề đay, xuất huyết. Không được biết (không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn): tiêu chảy, đại tiện mất tự chủ. **SẢN XUẤT VÀ ĐÓNG GÓI BỞI:** Ferring Pharmaceutical (China) Co., Ltd. Ferring Road, National Health Technology Park, Sanzhou, 528437 Zhongshan City, Guangdong Province, People's Republic of China. **NHÀ NHẬP KHẨU:** Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương - 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam - Singapore 2, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.



Thông tin chi tiết xin liên hệ:
VPĐD Ferring Pharmaceuticals Ltd. tại Thành Phố Hồ Chí Minh
Phòng 2004-2006, Lầu 20, Cao ốc Flemington, 182 Lê Đại Hành, Phường 15, Quận 11, TP.HCM, Việt Nam
Tel: 028 3962 1214 - Fax: 028 3962 1215