

TN-34878
VD-30001-18

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018



DUNG DỊCH THỤT TRỰC TRẮNG
AGATOP

NGƯỜI LỚN

NGƯỜI LỚN

133 ml ADULT

133 ml

AGATOP

DUNG DỊCH THỤT TRỰC TRẮNG

AGATOP

DUNG DỊCH THỤT TRỰC TRẮNG

Thành phần
Mỗi 118 ml dung dịch chứa liều chứa:
Natri dihydrogen phosphat monohydrat 19 g
Dinatri hydrogen phosphat heptahydrat 7 g (tương đương 4,4 g Natri)
Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium clorid, nước tinh khiết

Dạng bào chế
Dung dịch thụt trực tràng

Quy cách đóng gói
Hộp 1 chai 133 ml

Chỉ định
Giảm triệu chứng táo bón không thường xuyên
Làm sạch phân trong ruột trong các trường hợp: Trước và sau khi phẫu thuật đại tràng, trước và sau khi đẻ, chuẩn bị để soi trực tràng, soi đại tràng sigma, soi đại tràng và trước khi X-quang đại tràng

Liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/ Visa No.:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**



Sản xuất
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

AGATOP

RECTAL SOLUTION

AGATOP

RECTAL SOLUTION

Composition
Each 118 ml delivered dose contains:
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate 19 g
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate 7 g (equivalent to 4.4 g Sodium)
Excipients: Disodium edetate, benzalkonium chloride, purified water

Dosage form
Rectal solution

Packing style
Box of 1 bottle of 133 ml

Indications
For use in the relief of occasional constipation
For use where bowel cleansing is required, such as before and after lower bowel surgery, delivery and postpartum, before proctoscopy, sigmoidoscopy or colonoscopy and before radiological examinations of the lower bowel

Dosage - administration, contraindications, cautious, side effects, other information: See in the package insert

Storage: Dry place, below 30 °C, protect from direct light

Specification: Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE
PACKAGE INSERT BEFORE USE**



Manufactured
Merap Group Corporation
Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam
www.merapgroup.com

LSX:
NSX:
HD:



Handwritten signature



AGATOP

DUNG DỊCH THỤT TRỰC TRĂNG

NGƯỜI LỚN
133 ML



THÀNH PHẦN

Mỗi 118 ml dung dịch chia liều chứa:

Natri Dihydrogen Phosphat Monohydrat 19 g

Dinatri Hydrogen Phosphat Heptahydrat 7 g

(Tương đương 4,4 g Natri)

LSX:

HD:

SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
TÂN TIÊN, VĂN GIANG, HƯNG YÊN,
VIỆT NAM
WWW.MERAPGROUP.COM

1014
CÔNG
CỔ P
ẬP Đ
MER
GIANG



AGATOP

DUNG DỊCH THỰC TRỰC TRÀNG

THÀNH PHẦN: Mỗi 118 ml dung dịch chia liều chứa:

Monobasic natri phosphat	19 g
Dibasic natri phosphat	7 g

(tương đương 4,4 g Natri)

Tá dược: Dinatri edetat, benzalkonium clorid, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch thực trực tràng

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc tẩy xổ nhóm natri phosphat

Mã ATC: A06AG01

Cơ chế tác dụng

AGATOP hoạt động như một thuốc nhuận tràng chứa dung dịch muối, sử dụng đường trực tràng. Thuốc giữ lại dịch trong lòng ruột làm căng ruột, tăng nhu động trực tràng, đại tràng sigma và một phần hoặc toàn bộ đại tràng xuống do đó gây tẩy xổ

Dược động học

Hấp thu đại tràng là tối thiểu, tuy nhiên đã có báo cáo nghiên cứu sau khi uống chế phẩm đại tràng chứa natri phosphat trên người có chức năng thận bình thường, khoảng gần 25% người tham gia thử nghiệm có hiện tượng tăng phospho máu không triệu chứng với nồng độ cao gấp 2 - 3 lần so với mức phospho bình thường

Trong điều kiện bình thường sự hấp thu phospho xảy ra chủ yếu ở ruột non, nơi mà thuốc thực trực tràng không đến được nên hầu như thuốc không hấp thu khi dùng đường trực tràng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 133 ml

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng táo bón không thường xuyên

Làm sạch phân trong ruột trong các trường hợp: Trước và sau khi phẫu thuật đại tràng, trước và sau khi sinh, chuẩn bị để soi trực tràng, soi đại tràng sigma, soi đại tràng và trước khi chụp X – quang đại tràng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng

Thuốc chỉ sử dụng đường trực tràng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1 chai (118 ml dung dịch chia liều), mỗi ngày 1 lần

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ

Bệnh nhân suy thận

Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận có ý nghĩa trên lâm sàng

Với các trường hợp suy giảm chức năng thận khác, nên sử dụng thuốc thận trọng khi lợi ích trên lâm sàng dự kiến lớn hơn những nguy cơ gây ra do tăng phospho máu

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều

Cách dùng

- Cách dùng với vị trí nghiêng bên trái: Để người nằm nghiêng bên trái, cong đầu gối và 2 tay để thoải mái

(hình minh họa)

- Cách dùng với vị trí đầu gối - ngực: Quý, đầu cúi thấp và nhô mông lên, mặt nghiêng sang bên phải, tay trái cuộn lại thoải mái dưới bụng

(hình minh họa)

Cách sử dụng thuốc:

* Tháo nắp chụp bảo vệ

* Với một lực đều, nhẹ nhàng đưa và đẩy từ từ đầu ống thực vào trong trực tràng, đầu ống hướng vào giữa trực tràng (không đẩy quá mạnh đầu ống vào trực tràng do có thể gây tổn thương trực tràng)

* Bóp chai thuốc cho đến khi gần như toàn bộ chất lỏng trong chai đã ra hết (không cần thiết đẩy sạch hoàn toàn chất lỏng trong chai do chai 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 là đủ để đạt được hiệu quả mong muốn)

Thời gian điều trị

Trong trường hợp cần làm sạch phân trong ruột: Sử dụng 1 chai trước khi phẫu thuật hoặc xét nghiệm 3 - 5 giờ hoặc theo chỉ định của bác sĩ

Trường hợp táo bón không thường xuyên, thuốc thực trực tràng chỉ dùng ngắn hạn. Thông báo với bác sĩ nếu không thấy tốt hơn hoặc triệu chứng táo bón tệ hơn sau 7 ngày sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các trường hợp gây tăng khả năng hấp thu hoặc giảm nhu động ruột: Có nghi ngờ tắc ruột, liệt ruột, hẹp hậu môn trực tràng, không có lỗ hậu môn, phình đại tràng bẩm sinh hoặc mắc phải, bệnh Hirschsprung

Bệnh đường tiêu hóa chưa được chẩn đoán: Triệu chứng nghi ngờ viêm ruột thừa, thủng ruột hoặc bệnh viêm ruột hoạt động, chảy máu trực tràng

Suy tim sung huyết

Tình trạng mất nước

Trẻ em dưới 2 tuổi

Suy giảm chức năng thận có ý nghĩa trên lâm sàng

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc chỉ sử dụng đường trực tràng

Không dùng AGATOP khi đang buồn nôn, nôn hoặc đau bụng trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ

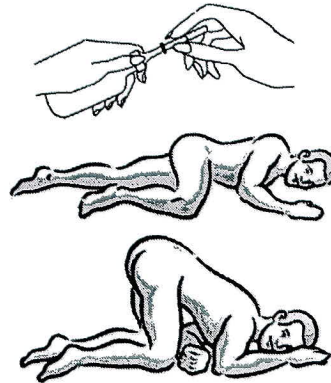
Bệnh nhân cần được tư vấn uống nhiều nước để ngăn ngừa tình trạng mất nước, đặc biệt là những bệnh nhân có khả năng bị mất nước hoặc sử dụng thuốc làm giảm tốc độ lọc cầu thận, như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (enalapril, ramipril, lisinopril), thuốc chẹn thụ thể angiotensin (losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan, valsartan) hoặc thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)

AGATOP chứa natri phosphat có nguy cơ tăng nồng độ natri, phospho và giảm nồng độ calci, kali trong huyết tương, do đó gây tăng natri máu, tăng phospho máu, giảm calci và kali máu với các triệu chứng lâm sàng như co cứng và suy thận. Sự thay đổi điện giải là mối quan tâm đặc biệt ở trẻ em mắc chứng phình đại tràng hoặc bất kỳ tình trạng khác

như lưu giữ dung dịch thuốc và ở những bệnh nhân mắc đồng thời nhiều bệnh lý. Đây là lý do AGATOP nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược, tăng huyết áp động mạch không được kiểm soát, cổ trướng, bệnh tim, có sự bất thường niêm mạc trực tràng (loét, nứt), bệnh nhân phẫu thuật mờ thông ruột kết, người đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến nồng độ điện giải, người đang dùng thuốc có thể kéo dài khoảng QT (như amiodarone, arsenic trioxide, astemizole, azithromycin, erythromycin, clarithromycin, chlorpromazine, cisapride, citalopram, domperidone, terfenadine, procainamide) hoặc người đang bị mất cân bằng điện giải như hạ calci

tăng, hạ kali máu, tăng phospho máu, tăng natri máu

Thận trọng với những bệnh nhân đang dùng thuốc có ảnh hưởng đến chức năng hoặc sự tưới máu của thận, tình trạng hydrat hóa. Chú ý theo dõi điện giải trước và sau khi dùng AGATOP trong các trường hợp có nghi ngờ rối loạn điện giải hoặc những bệnh nhân có thể gặp tăng phospho máu



Handwritten signature or mark.

Với bệnh nhân có chức năng thận suy giảm có thể sử dụng thuốc một cách thận trọng khi lợi ích lâm sàng dự kiến lớn hơn những nguy cơ do tăng phospho máu

Không khuyến cáo sử dụng liều lặp lại và kéo dài thuốc vì có thể gây quen thuốc. Sử dụng nhiều hơn 1 chai dung dịch thuốc trong thời gian 24 giờ có thể gây hại. Không dùng thuốc quá 1 tuần trừ khi có chỉ định của bác sĩ

Thuốc nên được dùng theo đúng hướng dẫn (xem phần **CÁCH DÙNG**). Bệnh nhân cần được cảnh báo ngừng sử dụng thuốc nếu gặp phải cản trở khi đưa thuốc vào trực tràng, việc cố dùng thuốc có thể dẫn đến tổn thương. Nếu xuất hiện chảy máu trực tràng sau khi dùng thuốc, đây có thể là dấu hiệu của tình trạng nghiêm trọng, ngừng dùng thuốc ngay lập tức và gặp ngay bác sĩ để được đánh giá tình trạng bệnh

Thuốc thường có tác dụng trong khoảng 5 phút sau khi dùng, thời gian lưu thuốc quá 5 phút không được khuyến cáo. Nếu thuốc không có tác dụng xổ sau khi sử dụng hoặc nếu thời gian lưu kéo dài hơn 10 phút, tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra. Không tiếp tục dùng thuốc, tình trạng của bệnh nhân cần được đánh giá, cần nhắc làm các xét nghiệm để phát hiện bất thường điện giải và giảm nguy cơ tăng phospho máu nặng

Thuốc chứa benzalkonium clorid có thể gây các phản ứng trên da

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa có sẵn dữ liệu liên quan để đánh giá về khả năng dị tật thai nhi hoặc các tác động gây độc cho thai nhi khác khi dùng thuốc trong thời gian mang thai, do đó chỉ nên dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ tại thời điểm trước và sau khi sinh

Do natri phosphat có thể bài tiết vào sữa mẹ, sữa mẹ nên được vắt bỏ đi ít nhất 24 giờ sau khi dùng thuốc

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có liên quan

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân dùng thuốc chặn kênh calci, thuốc lợi tiểu, điều trị lithium hoặc các thuốc ảnh hưởng đến nồng độ điện giải như làm tăng phospho máu, giảm calci máu, giảm kali máu, mất nước, tăng natri máu và nhiễm toan (Xem phần **THẬN TRỌNG**)

Không dùng đồng thời AGATOP với các thuốc khác có chứa natri phosphat bao gồm cả dạng dung dịch uống hoặc dạng viên

Do tăng natri máu có liên quan đến nồng độ lithium thấp, sử dụng đồng thời AGATOP và liệu pháp lithium có thể dẫn đến giảm nồng độ lithium trong huyết thanh và giảm hiệu quả điều trị

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng không mong muốn khi dùng AGATOP đa số là rất hiếm gặp bao gồm:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Quá mẫn như nổi mề đay

Các rối loạn da và mô dưới da: Mụn nước, ngứa, đau nhức

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Mất nước, tăng phospho máu, giảm calci máu, tăng natri máu, nhiễm toan chuyển hóa

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy bụng, tiêu chảy, đau dạ dày, khó chịu và đau hậu môn

Các rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc: Kích ứng trực tràng, đau, nhức, ớn lạnh

Án đầu chai thuốc quá mạnh có thể gây thủng và/hoặc tổn thương trực tràng

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn khi gặp phải:

Cần ngưng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng, uống bù nước nếu có tiêu chảy và có liệu pháp điều trị khác thay thế cho AGATOP

Khuyến khích bệnh nhân uống nhiều nước để hạn chế các nguy cơ xảy ra rối loạn điện giải, mất nước

Các trường hợp nặng: Mất cân bằng điện giải, rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng cần áp dụng ngay lập tức với liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp và có liệu pháp điều trị khác thay thế

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

Quá liều thuốc (dùng nhiều hơn 1 chai thuốc trong vòng 24 giờ), sử dụng ở trẻ em hoặc bệnh nhân nghẹt thở hoặc thuốc không gây xổ (không có sự di chuyển khối phân sau khi dùng thuốc) hoặc thời gian có tác dụng dài hơn 10 phút hoặc thất bại trong việc đi đại tiện trong vòng 30 phút sử dụng có thể dẫn đến rối loạn điện giải nghiêm trọng bao gồm: Tăng natri máu, tăng phospho máu, giảm kali máu, giảm calci máu, mất nước, 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

Hướng dẫn xử trí

Bệnh nhân đã dùng thuốc quá liều hoặc đã giữ lại thuốc nhiều hơn 10 phút nên được giám sát cẩn thận. Bất kỳ bệnh nhân nào nôn và/hoặc có dấu hiệu mất nước, cần làm xét nghiệm (phosphat, calci, kali, natri, creatinin, GFR và BUN). Bệnh nhân có thể phục hồi bằng cách bù nước. Trong các trường hợp nghiêm trọng điều chỉnh sự thay đổi điện giải bằng cách cung cấp calci và muối magiê (dung dịch calci gluconat 10%) trong khi vẫn thúc đẩy việc loại bỏ phospho ngoại sinh và việc sử dụng lọc máu nên được xem xét.

LƯU Ý:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì

Đề xa tầm tay với của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

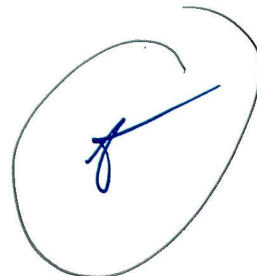
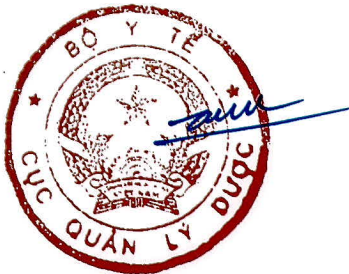
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Sản xuất bởi  **MERAP GROUP**

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh