

# DUPHALAC



## 1. Thành phần

Thuốc Duphalac 667g/l chứa các thành phần chính bao gồm:

- Lactulose hàm lượng 10g/15ml.
- Tá dược vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

## 2. Tác dụng - Chỉ định của Duphalac 667g/l

### Tác dụng của thuốc Duphalac 667g/l

*Duphalac 667g/l là thuốc gì?* Thuốc Duphalac 667g/l chứa Lactulose khi vào trong cơ thể sẽ bị phân hủy thành các acid hữu cơ, gây giảm pH ở đoạn giữa của kết tràng. Việc acid hóa môi trường trong ruột sẽ kích thích nhu động ruột tăng co bóp làm thức ăn nhuyễn, nát nên được hấp thu nhiều hơn làm giảm tình trạng táo bón của cơ thể.

Trong trường hợp bệnh nhân bị bệnh não gan, thuốc làm tăng các vi khuẩn ưa acid, ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein, kích thích vi khuẩn sử dụng amniac.

Ngoài ra, lactulose còn hoạt động như một chất tiền vi sinh thúc đẩy sự phát triển của các vi khuẩn có lợi trong đường ruột, giúp cân bằng hệ vi sinh đường ruột.

### Được động học

Thuốc hấp thu chậm sau khi uống và không bị biến đổi sau khi xuống đại tràng. Tại đây, thuốc được chuyển hóa nhờ hệ vi sinh vật. Khi sử dụng liều lượng cao hơn 50g, một phần thuốc có thể bị đào thải ra khỏi cơ thể dưới dạng không đổi.

### Chỉ định của thuốc Duphalac 667g/l

Thuốc Duphalac 667g/l được dùng trong:

- Điều trị cho bệnh nhân gặp tình trạng táo bón, điều hòa nhu động của đại tràng.
- Ngăn ngừa và điều trị cho bệnh nhân bị hôn mê gan, từ đó giảm nguy cơ xơ gan và ung thư gan.

==>> Quý bạn đọc có thể tham khảo thêm thuốc có cùng công dụng: Thuốc Helaf hỗ trợ trị táo bón, trĩ: cách dùng, lưu ý khi sử dụng.

### **3. Liều dùng - Cách dùng của thuốc Duphalac 667g/l**

#### **Liều dùng của thuốc Duphalac 667g/l**

Liều dùng điều trị cho bệnh nhân táo bón:

Trẻ sơ sinh: Mỗi ngày uống 1 thìa cỡ nhỏ (thìa café).

Liều dùng thuốc Duphalac 667g/l cho trẻ từ 1 - 6 tuổi: Mỗi ngày uống từ 1-2 thìa cỡ nhỏ (thìa café).

Trẻ từ 7 - 14 tuổi:

- Liều điều trị tấn công: Mỗi ngày uống 1 gói (1 thìa to).
- Liều duy trì: Mỗi ngày uống 2 thìa cỡ nhỏ (thìa café).

Người lớn:

- Liều điều trị tấn công: Mỗi ngày 1 - 3 gói (1 - 3 muỗng cỡ lớn).
- Liều duy trì: Mỗi ngày uống từ 2 - 5 thìa cỡ nhỏ (thìa café).

Liều dùng điều trị cho bệnh nhân hôn mê gan:

Điều trị ngoại trú: Mỗi ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 - 3 gói tùy từng tình trạng của bệnh.

Điều trị nội trú:

- Thông dạ dày: 6 - 10 gói (có thể pha với nước) cho vào ống thông dạ dày.
- Thụt rửa ống thông có bong bóng: Pha thuốc theo tỷ lệ 300ml thuốc/700ml nước ấm, giữ khoảng gần 1 giờ.
- Điều trị bằng đường uống: Mỗi ngày uống 3 lần, mỗi lần uống 1 - 3 gói tùy từng tình trạng bệnh.

#### **Cách dùng thuốc Duphalac 667g/l hiệu quả**

Thuốc được bào chế dạng dung dịch uống nên bệnh nhân sử dụng thuốc bằng đường uống.

Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước đun sôi để nguội.

### **4. Một số câu hỏi thường gặp khi sử dụng Duphalac 667g/l**

*Duphalac 667g/l có uống được dài ngày không?*

Không nên uống Duphalac 667g/l dài ngày vì có thể gây nên tình trạng tiêu chảy và mất điện giải. Bệnh nhân nên ngưng uống thuốc Duphalac 667g/l khi phân bắt đầu mềm và chỉ sử dụng thuốc dài ngày trong những trường hợp đặc biệt hoặc có chỉ định của bác sĩ.

*Thời điểm sử dụng Duphalac?*

Duphalac 667g/l uống lúc nào, trước hay sau ăn? Bạn nên uống thuốc sau khi ăn để phát huy tối đa hiệu lực của thuốc.

### **5. Chống chỉ định**

Không sử dụng thuốc cho các trường hợp:

- Mẫn cảm hoặc có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

- Bệnh nhân bị đau bụng không rõ nguyên nhân, bị các bệnh lý ở đại tràng, hoặc tắc ruột.
- Bệnh nhân gặp tình trạng galactose máu hoặc phải kiêng galactose.  
 ==>> Quý bạn đọc có thể tham khảo thêm thuốc có cùng công dụng: Thuốc Nhuận Tràng 3M: cách dùng, liều dùng, lưu ý khi sử dụng.

## 6. Tác dụng phụ

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Duphalac 667g/l cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Đầy hơi, khó tiêu, đi ngoài phân lỏng.
- Hiếm gặp: Sụt cân nhẹ, ngứa ngáy, đau ở vùng hậu môn.

Bệnh nhân nên đến ngay trung tâm y tế để tham khảo ý kiến của các bác sĩ hoặc dược sĩ nếu xuất hiện những biểu hiện lạ được nghi ngờ là do sử dụng thuốc gây ra.

## 7. Tương tác

Trong quá trình sử dụng thuốc, có thể xảy ra hiện tượng cạnh tranh hoặc tương tác giữa thuốc Duphalac 667g/l với thức ăn hoặc các thuốc, thực phẩm chức năng khác đặc biệt là những chất phụ thuộc vào pH của đại tràng.

Bệnh nhân nên liệt kê tất cả những thuốc và thực phẩm chức năng đang sử dụng để cho các nhân viên y tế tư vấn phác đồ sử dụng thuốc cũng như tránh những tương tác thuốc không mong muốn.

## 8. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

*Lưu ý và thận trọng*

Đối với bệnh nhân bị táo bón không nên điều trị dài hạn, nếu sử dụng 1 thời gian mà không thấy giảm táo bón thì cần đến trung tâm y tế để được kiểm tra lại.

Thận trọng khi sử dụng liều cao đối với bệnh nhân đái tháo đường.

Sử dụng đúng liều theo chỉ định của nhân viên y tế ban đầu, không được tự ý tăng liều hoặc giảm liều để đạt được kết quả tốt nhất.

Đối với người vận hành máy móc, tài xế lái xe vẫn có thể sử dụng thuốc do thuốc không ảnh hưởng đến hệ thần kinh.

*Lưu ý đối với phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú*

Phụ nữ mang thai: Không có ảnh hưởng đến thai nhi vì vậy có thể sử dụng thuốc Duphalac 667g/l (gói) cho phụ nữ có thai.

Thuốc Duphalac 667g/l có dùng được cho phụ nữ cho con bú?

Duphalac hoàn toàn có thể được dùng trong thời gian cho con bú.

*Xử trí khi quá liều*

Các triệu chứng khi sử dụng quá liều thuốc có thể gặp bao gồm: tiêu chảy, đau bụng.

Xử trí: Ngừng sử dụng thuốc hoặc giảm liều do bệnh nhân. Trường hợp cần thiết có thể bù nước và điện giải.

## 9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

# Duphalac®

667 g/l, dung dịch uống

667 g/l lactulose

(10g/15ml, 133.4 g/200ml and 333.5 g/500ml)

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy giữ tờ hướng dẫn. Bạn có thể cần dùng lại khi cần thiết. Nếu bạn có thắc mắc gì, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Luôn dùng thuốc đúng như tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc theo ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ của bạn. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn không thấy tốt hơn hoặc tồi tệ hơn sau vài ngày điều trị.**

Duphalac là chất lỏng sền sệt, trong suốt, dung dịch không màu đến nâu vàng dùng đường uống chứa 667 g lactulose trong 1000 ml.

Dung dịch uống Duphalac không có bất kỳ một tá dược nào, nhưng có thể có một lượng nhỏ các dẫn xuất đường cùng nhóm (ví dụ: lactose, galactose, epilactose, fructose) từ con đường tổng hợp.

## Chỉ định

- Táo bón: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng
- Được dùng trong các trường hợp khi mà việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu kết tràng/hậu môn)
- Bệnh lý não do gan: điều trị và phòng ngừa hôn mê gan hay tiền hôn mê gan.

## Liều dùng và cách dùng

Có thể dùng dung dịch uống Duphalac pha loãng hoặc không pha loãng

Liều đơn của thuốc nên được dùng trong một lần và không nên giữ thuốc trong miệng trong thời gian lâu.

Liều dùng nên được điều chỉnh theo đáp ứng với thuốc đối với mỗi bệnh nhân.

Trong trường hợp dùng 1 liều đơn 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 cần uống đủ nước mỗi ngày (1.5 - 2 lít, tương đương 6-8 cốc nước).

Đối với Duphalac dạng chai có thể sử dụng cốc đo kèm theo để phân liều.

Đối với Duphalac dạng gói 15 ml, xé một phần góc của gói và dùng thuốc luôn.

Dùng trong trường hợp táo bón hoặc khi việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị.

Có thể uống một liều đơn hàng ngày hoặc chia thành 2 liều, đối với Duphalac dạng đóng chai, có thể dùng cốc đo kèm theo để phân liều.

Dựa vào đáp ứng điều trị của bạn bác sĩ sẽ điều chỉnh liều khởi đầu đến liều duy trì sau vài ngày. Cần khoảng vài ngày (2-3) ngày điều trị để có thể thấy được hiệu quả điều trị.

Dung dịch uống Duphalac dạng đóng chai hoặc gói 15 ml

	Liều khởi đầu hàng ngày	Liều duy trì hàng ngày
Người lớn và thanh thiếu niên	15 – 45 ml, Tương ứng với 1-3 gói	15 – 30 ml, Tương ứng với 1-2 gói
Trẻ em (7 – 14 tuổi)	15 ml, Tương ứng với 1 gói	10 – 15 ml, Tương ứng với 1 gói*
Trẻ em (1 – 6 tuổi)	5 – 10 ml	5- 10 ml
Nhũ nhi dưới 1 tuổi	Dưới 5 ml	Dưới 5 ml

\* Nếu liều duy trì dưới 15 ml, nên sử dụng Duphalac dạng đóng chai.

Nên dùng Duphalac dạng đóng chai khi cần liều dùng chính xác cho nữ nhi và trẻ em dưới 7 tuổi.

Dùng trong hôn mê gan và tiền hôn mê gan (chỉ dùng cho người lớn):

Liều khởi đầu: 30 – 45 ml hoặc 2-3 gói, 3 – 4 lần mỗi ngày.

Liều dùng này có thể được điều chỉnh đến liều duy trì để có thể đi được 2-3 lần phân mềm mỗi ngày.

## Trẻ em

An toàn và hiệu quả trên trẻ em (sơ sinh đến 18 tuổi) với bệnh não do gan chưa được thiết lập.

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

- Mẫn cảm (dị ứng) với lactose hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Galactose máu
- Tắc nghẽn 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.

Những bệnh nhân không dung nạp lactose nên dùng dung dịch uống Duphalac cẩn trọng (xem mục '**Thông tin quan trọng về tá dược**').

Liều sử dụng bình thường trong táo bón không thành vấn đề đối với người bệnh tiểu đường. Tuy nhiên, liều điều trị bệnh lý não do gan thường cao hơn và lượng đường trong thuốc nên được cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng 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.

Thuốc này có chứa lactose, galactose và một lượng nhỏ fructose. Do vậy, bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose hoặc fructose, thiếu hụt một phần lactase hay kém hấp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## Trẻ em

Sử dụng thuốc nhuận tràng cho trẻ em chỉ khi thật cần thiết và dưới sự giám sát y tế. Phản xạ đại tiện có thể bị rối loạn trong quá trình điều trị.

## Tương tác thuốc

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

## Mang thai và cho con bú

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 sự phơi nhiễm toàn thân với lactulose là không đáng kể.

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

Duphalac không có hoặc có ảnh hưởng rất ít đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Thông tin quan trọng về tá dược**

Dung dịch uống Duphalac có chứa lactose monohydrate. Nếu bạn được bác sỹ thông báo về việc bạn không dung nạp với một số đường, đặc biệt là lactose, hãy hỏi bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

**Tác dụng không mong muốn**

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**Tóm tắt dữ liệu an toàn**

Đầy hơi 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 dẫn. Nếu trường hợp này xảy ra, cần phải giảm liều để tương ứng với liều được khuyến cáo (xem mục **'Quá liều'**).

Nếu dùng liều cao (thường chỉ dùng cho bệnh não gan) trong một thời gian dài, bạn có thể bị mất cân bằng điện giải do bị tiêu chảy.

**Bảng danh sách các phản ứng phụ**

Các tác dụng không mong muốn đã xảy ra với tần suất được chỉ rõ bên dưới trên những bệnh nhân được điều trị với lactulose trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược (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 ( $<1/10000$ )).

	Tần suất			
	Rất thường gặp	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nôn		
Kết quả xét nghiệm			Mất cân bằng điện giải do tiêu chảy	

Trẻ em

Dữ liệu an toàn trên trẻ em được cho là tương tự với người lớn

**Quá liều**

Nếu dùng liều quá cao, có thể gặp các triệu chứng sau: tiêu chảy và/ hoặc đau bụng.

Điều trị: ngưng điều trị hoặc giảm liều. Mất dịch nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể cần bù điện giải.

**Được lực học**

Nhóm dược lý: nhuận tràng thẩm thấu, mã ATC: A06 D11

Ở đại tràng lactulose bị phân hủy bởi các vi khuẩn trong đại tràng thành các acid hữu cơ phân tử thấp.

Các acid này làm giảm pH trong lòng đại tràng và nhờ vào tác dụng thẩm thấu đưa đến tăng thể tích các chất chứa trong đại tràng. Những tác dụng này kích thích nhu động của đại tràng và phục hồi độ chắc bình thường của phân. Tác dụng được hiệu chỉnh và nhịp sinh lý của đại tràng được tái lập.

Trong bệnh lý não do gan, tác dụng này được quy cho sự ngăn chặn các vi khuẩn thủy phân protein bằng cách làm tăng các vi khuẩn ưa acid (ví dụ lactobacillus), giữ lại các ammoniac ở dạng ion bằng cách làm acid hóa các chất chứa trong đại tràng, làm xở do pH thấp trong đại tràng cũng như do tác dụng thẩm thấu, và làm thay đổi chuyển hóa nitơ của vi khuẩn bằng cách kích thích vi khuẩn sử dụng ammoniac để tổng hợp protein của vi khuẩn. Tuy nhiên, trong trường hợp này, người ta đã nhận ra là tăng ammoniac đơn thuần không thể giải thích được các biểu hiện thần kinh-tâm thần của bệnh lý não do gan. Tuy nhiên, ammoniac có thể xem như là một chất mẫn đối với các chất chứa nitơ khác.

Lactulose như là một chất tiền vi sinh làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn có lợi như Bifidobacterium và Lactobacillus, trong khi các sinh bệnh tiềm tàng như Clostridium và Escherichia coli có thể bị ngăn chặn.

Điều này dẫn đến việc cân bằng thuận lợi cho hệ vi khuẩn đường ruột.

**Được động học**

Lactulose được hấp thu chậm sau khi uống và đến đại tràng dưới dạng không đổi. Ở đó nó được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn ở đại tràng. Chuyển hóa hoàn toàn ở các liều dùng từ 25-50 g hoặc 40-75 ml; ở liều cao hơn, một phần có thể được thải trừ dưới dạng không đổi.

**Tương kỵ**

Không thấy

**Hạn dùng và điều kiện bảo quản**

2 năm kể từ ngày sản xuất

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản trong bao bì gốc

Không dùng thuốc quá thời hạn ghi trên hộp carton, gói hay lọ thuốc

Giữ thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

**Quy cách đóng gói**

Dung dịch uống Duphalac được đóng gói trong

• Gói chứa 15 ml, được làm bằng polyester/nhôm/polyethylene laminate.

• Lọ chứa 200, 500, hoặc 1000 ml được làm bằng HDPE với polypropylene đóng kín và kèm theo cốc đo polypropylene. Thang độ trên cốc đo là: 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml và 30 ml.

Không phải mọi kích cỡ bao bì đều được bán.

**Thông tin thêm**

Không có

Thông tin trong tờ hướng dẫn này là có hạn. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

**Ngày phát hành thông tin**

Tháng 4 năm 2015

**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 Olst – The Netherlands (Hà Lan)

**Cho**

Abbott Healthcare Products B.V.

The Netherlands (Hà Lan)

CCDS (SOLID 1000311409 v.4.0) ver. 042015