https://vnras.com/drug/

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GOLISTIN SODA

Monobasic natri phosphat 417 mg/ml
Dibasic natri phosphat 95 mg/ml
Pha loãng trước khi sử dụng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần
Mỗi ml chứa:
Thành phần hoạt chất:
Monobasic natri phosphat..... 417 mg
Dibasic natri phosphat..... 95 mg
Thành phần tá dược: Natri edetat, natri benzoat, glycerin, sucralose, natural flavor (A1189165), nước tinh khiết.
Dạng bào chế: Dung dịch uống
Mô tả: Dung dịch trong suốt, không chứa tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường
pH: 3,5 – 6,0
Chỉ định
Làm sạch phân cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.
Liều dùng và cách dùng
Cách dùng:
Thêm từ từ nước lọc vào trong chai đựng sản phẩm cho đến khi chạm vạch khắc dòng chữ **BỔ SUNG NƯỚC ĐẾN VẠCH**. Đậy nắp lại và lắc đều
Liều dùng:
Sử dụng để làm sạch phân cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.
Chỉ dùng cho người lớn, không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
Người cao tuổi: Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này
Nên dùng trước một ngày so với lịch phẫu thuật hoặc xét nghiệm
Tùy vào thời điểm diễn ra phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi mà lựa chọn hướng dẫn sử dụng phù hợp
* ***Giải thích từ ngữ:***
"Chất lỏng trong": bao gồm nước, súp trong, nước ép trái cây không có phần thịt của trái cây, trà đen hoặc cà phê đen, nước ngọt có ga và không có ga
Trường hợp 1: Lịch phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi vào buổi sáng (trước 12 giờ trưa)

Thời gian	Hướng dẫn sử dụng
Trước ngày phẫu thuật hoặc chụp X-quang, nội soi 1 ngày	• 7 giờ sáng: Không ăn sáng, uống ít nhất một ly đầy *"chất lỏng trong"* hoặc nhiều hơn nếu muốn. Ngay sau đó, uống **liều thứ nhất** bằng cách pha loãng 45 ml Golistin soda với nước lọc (như hướng dẫn ở mục ***Cách dùng***) và uống toàn bộ thể tích dịch trong chai đã pha loãng (nếu bệnh nhân khó uống, có thể chia thành 3 lần, mỗi lần uống cách nhau 20 phút), tiếp theo uống thêm 1 cốc đầy nước lạnh nữa (240 ml) hoặc nhiều hơn nếu muốn. Uống thêm càng nhiều chất lỏng càng tốt để thay thế chất lỏng bị mất trong quá trình thải phân. • 13 giờ trưa: Không ăn trưa, thay vào đó, uống ít nhất ba ly đầy *"chất lỏng trong"* (720 ml), hoặc nhiều hơn nếu muốn. • 19 giờ tối: Không ăn tối, thay vào đó, uống ít nhất một ly đầy *"chất lỏng trong"*, hoặc nhiều hơn nếu muốn. Ngay sau đó, uống **liều thứ hai** bằng cách pha loãng 45 ml Golistin soda với nước lọc (như hướng dẫn ở mục ***Cách dùng***) và uống toàn bộ thể tích dịch trong chai đã pha loãng (nếu bệnh nhân khó uống, có thể chia thành 3 lần, mỗi lần uống cách nhau 20 phút), tiếp theo uống thêm 1 cốc đầy nước lạnh (240 ml) hoặc nhiều hơn nếu muốn. Uống thêm *"chất lỏng trong"* cho đến nửa đêm nếu cần thiết. Uống một lượng lớn *"chất lỏng trong"* cũng giúp đảm bảo ruột sẽ sạch cho quá trình phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi.

Trường hợp2: Lịch phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi vào buổi chiều (sau 12 giờ trưa)

Thời gian	Hướng dẫn sử dụng
Trước ngày phẫu thuật hoặc chụp X-quang, nội soi 1 ngày	• 13 giờ trưa: Có thể ăn nhẹ, sau đó không ăn thức ăn rắn cho tới khi thực hiện xong các chỉ định phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi • 19 giờ tối: Không ăn tối, thay vào đó, uống ít nhất một ly đầy *"chất lỏng trong"* hoặc nhiều hơn nếu muốn. Ngay sau đó, uống **liều thứ nhất** bằng cách pha loãng 45 ml Golistin soda nước lọc (như hướng dẫn ở mục ***Cách dùng***) và uống toàn bộ thể tích dịch trong chai đã pha loãng (nếu bệnh nhân khó uống, có thể chia thành 3 lần, mỗi lần uống cách nhau 20 phút), tiếp theo uống thêm 1 cốc đầy nước lạnh nữa (240 ml) hoặc nhiều hơn nếu muốn. Uống thêm càng nhiều chất lỏng càng tốt để thay thế chất dịch bị mất trong quá trình thải phân Vào buổi tối, uống ít nhất ba ly đầy *"chất lỏng trong"* trước khi đi ngủ.
Ngày phẫu thuật hoặc chụp X-quang, nội soi	•7 giờ sáng: Không ăn sáng, thay vào đó, uống ít nhất 1 ly đầy *"chất lỏng trong"* hoặc nhiều hơn nếu muốn. Ngay sau đó, uống **liều thứ hai** bằng cách pha loãng 1 liều 45 ml Golistin soda với nước lọc (như hướng dẫn ở mục ***Cách dùng***) và uống toàn bộ thể tích dịch trong chai đã pha loãng (nếu bệnh nhân khó uống, có thể chia thành 3 lần, mỗi lần uống cách nhau 20 phút), tiếp theo, uống thêm 1 cốc đầy nước lạnh nữa (240 ml) hoặc nhiều hơn nếu muốn. Uống thêm càng nhiều chất lỏng càng tốt để thay thế chất dịch bị mất trong quá trình thải phân. Uống một lượng lớn *"chất lỏng trong"* cũng giúp đảm bảo đường ruột sẽ được sạch sẽ cho phẫu thuật hoặc xét nghiệm. Uống nhiều *"chất lỏng trong"* cho đến 08 giờ sáng.

Sau phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi
Cần khuyến khích bệnh nhân uống nhiều chất lỏng để bù vào lượng dịch mất đi trong suốt quá trình chuẩn bị phẫu thuật, chụp X-quang hoặc nội soi trước đó.

Chống chỉ định
- Trẻ em dưới 18 tuổi
- Khi buồn nôn, nôn hoặc đau bụng
- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc
- Không được sử dụng đối với bệnh nhân:
+ Suy giảm chức năng thận
+ Cường cận giáp nguyên phát kết hợp với tăng calci máu
+ Suy tim sung huyết
+ Cổ trướng
+ Tắc nghẽn hoặc nghi ngờ tắc nghẽn đường tiêu hóa
+ Phình đại tràng (bẩm sinh hoặc mắc phải)
+ Bệnh viêm ruột hoạt động
+ Thủng ruột
+ Tắc ruột
- Không nên sử dụng Golistin soda kết hợp với các sản phẩm thuốc nhuận tràng khác có chứa natri phosphat.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Thận trọng khi sử dụng ở người có thể trạng yếu hoặc người cao tuổi
Golistin soda rất hiếm khi gây ra các trường hợp rối loạn điện giải nặng và có khả năng gây tử vong ở bệnh nhân cao tuổi. Cần đánh giá lợi ích/nguy cơ Golistin soda cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị đối với nhóm đối tượng có nguy cơ cao.
Cần đặc biệt chú ý:
• Khi kê đơn Golistin soda cho bất kỳ bệnh nhân liên quan đến các chống chỉ định
• Mức độ quan trọng của việc bổ sung nước đầy đủ
• Nhóm đối tượng có nguy cơ cao
• Tầm quan trọng của việc đạt nồng độ các chất điện giải ở thời điểm ban đầu và sau điều trị
- Mất nước
Sản phẩm này thường có tác dụng trong vòng ½ đến 6 giờ. Nếu không có nhu động ruột trong vòng 6 giờ sau khi dùng Golistin soda, hướng dẫn bệnh nhân ngừng sử dụng và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức vì mất nước có thể xảy ra.
Cần cảnh báo bệnh nhân về hiện tượng phân lỏng thường xuyên khi sử dụng Golistin soda. Khuyến khích bệnh nhân uống càng nhiều chất lỏng trong càng tốt để giúp ngăn ngừa tình trạng mất nước. Uống không đủ nước khi sử dụng bất kỳ tác nhân gây xổ nào, có thể dẫn đến tình trạng mất nước và giảm thể tích tuần hoàn. Mất nước và giảm thể tích tuần hoàn có thể trầm trọng hơn do buồn nôn, nôn, chán ăn, hoặc dùng thuốc lợi tiểu, thuóc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc ức chế thụ thể angiotensin (ARBS), thuốc NSAID và có thể liên quan đến suy thận cấp. Hiếm có báo cáo về suy thận cấp khi dùng thuốc xổ, bao gồm natri phosphat và PEG-3350. Đối với các bệnh nhân dễ mất nước hoặc đang sử dụng thuốc làm giảm mức lọc cầu thận, cần đánh giá tình trạng bổ sung nước trước khi sử dụng các thuôc xổ và có các biện pháp điều trị thích hợp
- Lắng đọng calci ở thận
Lắng đọng calci ở thận liên quan đến suy thận cấp và sự lắng đọng các tinh thể calci phosphat ở ống thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng natri phosphat để làm sạch ruột. Lắng đọng calci ở thận là một tác dụng phụ nghiêm trọng có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận vĩnh viễn và yêu cầu lọc máu dài hạn. Phần lớn các báo cáo xảy ra ở bệnh nhân nữ cao tuổi dùng thuốc để điều trị tăng huyết áp hoặc các sản phẩm thuốc khác như thuốc lợi tiểu hoặc các NSAID, có thể dẫn đến mất nước.
Cần thận trọng trong khi kê đơn thuốc với chú ý đặc biệt đến các chống chỉ định và việc bù nước đầy đủ.
- Ở những bệnh nhân có nguy cơ
Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ gia tăng suy thận tiềm ẩn, rối loạn điện giải sẵn từ trước, tăng nguy cơ rối loạn điện giải (ví dụ như mất nước, ứ dịch dạ dày, viêm đại tràng, không thể bổ sung đủ nước bằng đường uống, tăng huyết áp hoặc các điều kiện khác mà các bệnh nhân dùng sản phẩm có thể dẫn đến mất nước), hạ huyết áp có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng hoặc có liên quan tới giảm thể tích máu, bệnh tim, nhồi máu cơ tim cấp tính, đau thắt ngực không ổn định hoặc với bệnh nhân suy nhược hoặc người già.
Ở những bệnh nhân có nguy cơ này, cần cân nhắc về nồng độ trong máu của natri, kali, calci, clorid, bicarbonat, phosphat, nito, ure và creatinin máu ở thời điểm ban đầu và sau khi điều trị
- Rối loạn điện giải
Khi sử dụng Golistin soda sẽ có nguy cơ tăng nồng độ của natri và phosphat, giảm nồng độ calci và kali huyết thanh và toan máu có thể xảy ra.
Hội chứng QT kéo dài có thể hiếm khi xảy ra do sự mất cân bằng điện giải như hạ calci máu hoặc hạ kali máu. Những thay đổi này không đáng kể về mặt lâm sàng.
- Giảm nhu động:
Thận trọng khi sử dụng Golistin soda ở những bệnh nhân có rối loạn khả năng vận động hoặc đã phẫu thuật dạ dày-ruột hoặc có các tình trạng sức khỏe khác dẫn đến giảm nhu động ruột. Nếu bệnh nhân đã được mở thông ruột hoặc mở thông hồi tràng (hậu môn nhân tạo), hoặc ở bệnh nhân phải ăn kiêng muối, cần sử dụng một cách thận trọng, vì có thể xảy ra tình trạng rối loạn cân bằng điện giải, mất nước hoặc rối loạn cân bằng acid máu.
- Tổn thương
Khi nội soi, có thể quan sát được các tổn thương dạng chấm đơn hoặc nhiều chấm tại vùng trực tràng. Đây là các nang bạch huyết hoặc các ổ thâm nhiễm rời rạc hay sự tắc nghẽn hoặc biến đổi của biểu mô được bộc lộ khi sử dụng các thuốc điều trị trên đại tràng. Những bất thường này không có ý nghĩa lâm sàng và biến mất tự nhiên không cần điều trị.
- Natri
Thuốc này có chứa 3,874 g natri trong mỗi 45 ml. Do đó, cần cân nhắc nguy cơ tiềm ẩn ở bệnh nhân cần chế độ ăn ít natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Không có dữ liệu lâm sàng về việc phụ nữ mang thai sử dụng Golistin soda và không có các dữ liệu nghiên cứu trên động vật mang thai liên quan đến ảnh hưởng lên thai kỳ, sự phát triển của thai nhi, sự sinh sản và sự phát triển sau sinh. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là không rõ. Golistin soda không nên sử dụng cho phụ nữ có thai, nếu không cần thiết.
Phụ nữ cho con bú
Không có thông tin rõ về việc Golistin soda có bài tiết qua sữa mẹ không. Do natri phosphat có thể truyền qua sữa mẹ, sữa mẹ nên được hút và loại bỏ từ liều đầu tiên đến 24 giờ sau liều thứ hai của dung dịch làm sạch ruột. Khuyến cáo không nên cho con bú trong 24 giờ sau khi sử dụng liều thứ 2 của Golistin soda.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Golistin soda có thể gây chóng mặt, nguyên nhân có thể do kết quả của tình trạng mất nước.
Golistin soda có ảnh hưởng từ ít đến trung bình lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chẹn calci, thuốc lợi tiểu, điều trị bằng lithi, hoặc các thuốc có thể ảnh hưởng đến độ điện giải như: thuốc làm tăng phosphat máu, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, toan máu.
Nồng độ của Golistin soda hấp thu qua đường tiêu hóa có thể bị giảm hoặc thậm chí không hấp thu khi dùng với các thuốc đường uống (ví dụ như: thuốc tránh thai, thuốc động kinh, kháng sinh, thuốc tiểu đường...). Thận trọng khi sử dụng các loại thuốc được biết đến là kéo dài khoảng QT
Thận trọng với các bệnh nhân đang dùng thuốc hormon tuyến cận giáp

Tác dụng không mong muốn của thuốc
Các phản ứng có hại dưới đây được liệt kê theo hệ cơ quan hoặc tần suất. Tần suất phản ứng dược định nghĩa: *rất thường gặp* (ADR ≥ 1/10); *thường gặp* (1/100 ≤ ADR < 1/10); *ít gặp* (1/1000 ≤ ADR < 1/100); *hiếm gặp* (1/10000 ≤ ADR < 1/1000); *rất hiếm gặp* (ADR < 1/10000), *hoặc không rõ* (không thể ước tính được từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tần suất tương ứng				
	Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)	**Thường gặp** (1/100 ≤ ADR < 1/10)	**Ít gặp** (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	**Hiếm gặp** (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)	**Rất hiếm gặp** (ADR < 1/10000)
Rối loạn hệ miễn dịch					Quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Mất nước		Tăng phosphat máu, hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu, toan máu, cơn tetany
Rối loạn thần kinh	Chóng mặt	Đau đầu			Mất ý thức Dị cảm
Rối loạn nhịp tim					Nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch					Hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Bệnh tiêu chảy Đau bụng Đầy bụng Buồn nôn	Nôn Các bất thường trong hình ảnh nội soi trực tràng*			
Da và rối loạn mô dưới da					Viêm da dị ứng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết					Chuột rút cơ bắp
Rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu				Bệnh lắng đọng calci ở thận	Suy thận cấp tính Suy thận mạn tính
Rối loạn khác	Ớn lạnh Suy nhược	Tức ngực			

**Các tổn thương đơn loét hoặc đa loét dạng chấm tại vùng trực tràng khi nội soi. Những bất thường này không có ý nghĩa lâm sàng và biến mất tự nhiên không cần điều trị*

Thông báo ngay cho bác sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí
Đã có trường hợp tử vong khi sử dụng quá liều Golistin soda do tăng phosphat máu, đồng thời hạ calci máu, hạ natri máu, toan máu.
Biểu hiện của bệnh nhân quá liều: mất nước, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, thở nhanh, ngừng tim, sốc, suy hô hấp, khó thở, co giật, liệt ruột, lo lắng, đau.
Dùng quá liều sẽ dẫn đến tăng nồng độ của natri và phosphat làm giảm nồng độ của calci và kali máu.
Cũng có những trường hợp được ghi nhận về sự phục hồi hoàn toàn do quá liều ở hai trẻ một cách vô tình khi sử dụng Golistin soda và cả ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn, một trong số họ đã dùng quá liều 6 lần.
Xử trí ngộ độc bằng cách: bù nước điện giải, tiêm tĩnh mạch calci gluconat 10% khi cần thiết.

Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc nhuận tràng thẩm thấu
Mã ATC: A06AD17
Golistin soda là thuốc nhuận tràng dạng muối hoạt động theo cơ chế thẩm thấu để tăng khả năng giữ nước trong lòng ruột non. Sự tích tụ chất lỏng trong hồi tràng tạo ra áp lực thúc đẩy nhu động ruột và sự thải phân.

Đặc tính dược động học
Thuốc chỉ có tác dụng tại chỗ vì vậy việc nghiên cứu dược động học là không cần thiết. Muối natri phosphat kém hấp thu qua đường tiêu hóa, việc hấp thu một lượng nhỏ chúng phụ thuộc vào nồng độ của natri và phosphat

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ nhựa 45 ml.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-21-010622-T02972 -C00071