

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx KAZELAXAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

- Bị cao huyết áp
- Có bệnh thận
- Bị sưng phù tay hoặc chân.
- Trẻ sinh thiếu tháng, thiếu cân hoặc bị giảm nhu động ruột

### ◆ Phụ nữ mang thai và đang cho con bú:

Không có dữ liệu liên quan đến việc dùng các resin polystyren sulfonat cho phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ. Do đó, không khuyên dùng KAZELAXAT cho phụ nữ có thai và cho con bú, trừ khi có ý kiến của bác sĩ, lợi ích dùng thuốc lớn hơn rất nhiều so với rủi ro.

### ◆ Người lái xe và vận hành máy móc:

Do tác dụng phụ không mong muốn là khó thở, choáng, chuột rút nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc

## 7) Tương tác thuốc

KAZELAXAT có thể ảnh hưởng đến tác dụng của một số thuốc khác, cũng như một số thuốc khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của KAZELAXAT.

Không khuyên dùng chung với các thuốc:

Sorbitol (dùng uống hoặc đường trực tràng): dùng chung sorbitol với natri polystyren sulfonat có thể gây ra hoại tử đại tràng.

### Thận trọng khi dùng chung với:

- Các thuốc cho ion dương: có thể làm giảm hiệu quả gắn kết kali của KAZELAXAT
- Các thuốc nhuận tràng và kháng axit cho ion dương không hấp thu: đã có ghi nhận về hiện tượng nhiễm kiềm cơ thể sau khi dùng đồng thời các resin trao đổi ion dương và các thuốc nhuận tràng và kháng axit cho ion dương không hấp thu như magiê hydroxid và nhôm carbonat.
- Nhôm hydroxid: tắc ruột do kết khối nhôm hydroxid cũng đã được ghi nhận khi nhôm hydroxid được dùng chung với resin.
- Các thuốc digitalis: độc tính của digitalis trên tim có thể tăng quá mức nếu tình trạng hạ kali máu làm xuất hiện loạn nhịp tâm thất khác nhau và phân ly nút nhĩ – thất.
- Liti: có thể làm giảm hấp thu liti
- Thyroxin: có thể làm giảm hấp thu thyroxin.

## 8) Tác dụng không mong muốn:

Như tất cả các thuốc khác, KAZELAXAT có thể gây ra tác dụng phụ, dù rằng không phải ai cũng gặp.

- Có phản ứng dị ứng. Các dấu hiệu có thể gồm có nổi mẩn, nuốt khó hoặc thở khó, sưng môi, mặt, họng, lưỡi.
- Ối ra máu hoặc đi tiêu phân đen.
- Cảm thấy mệt, lú lẫn, yếu cơ, chuột rút hoặc thay đổi nhịp tim. Những triệu chứng này có thể do kali

giảm thấp trong cơ thể.

- Cảm thấy bồn chồn, choáng ngất hoặc bị chuột rút. Những triệu chứng này có thể do nồng độ canxi hoặc magiê giảm thấp trong cơ thể.
- Tăng huyết áp, có triệu chứng thận, triệu chứng tim hoặc phù tay chân. Những triệu chứng này có thể do nồng độ natri tăng cao trong cơ thể.
- Đau dạ dày, đau bụng hoặc tắc ruột khi dùng băng đường trực tràng đối với trẻ em.
- Đau bụng dữ dội hoặc ngất xỉu
- Chán ăn
- Buồn nôn, ói mửa, táo bón hoặc tiêu chảy
- Cảm thấy khó thở hoặc bị ho. Đây có thể là dấu hiệu đầu tiên của nhiễm khuẩn hô hấp nặng, có thể xảy ra do vô tình hít sặc thuốc

## 9) Quá liều và cách xử trí:

Nếu dùng quá liều KAZELAXAT, sẽ xảy ra các triệu chứng sau đây:

- Cảm thấy buồn nôn hoặc lú lẫn
- Mất khả năng tập trung
- Yếu cơ và giảm phản xạ dẫn đến liệt
- Khó thở
- Nhịp tim nhanh hoặc đánh trống ngực
- Chuột rút (vợt bé)

Nếu có quá liều xảy ra, phải loại bỏ resin bằng cách dùng thuốc nhuận tràng hoặc thụt tháo, đo nồng độ kali, magiê và canxi trong máu.

## 10) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Thường xuyên cho làm xét nghiệm máu trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này nhằm kiểm tra nồng độ các chất muối (kali, natri, canxi và magiê) trong máu

## 11) Điều kiện bảo quản:

Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C

Không được dùng KAZELAXAT đã quá hạn dùng được in trên bao bì.

Không được tiêu hủy thuốc qua hệ thống nước thải hoặc chất thải gia dụng.

## 12) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

## 13) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam

ĐT : 0650. 3589036

Fax: 0650. 3589297

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

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx KAZELAXAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

### 1) Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Natri polystyren sulfonat ..... 15 g  
Tá dược ..... vừa đủ 15,055 g  
(Natri saccharin, vanilin)

### 2) Mô tả sản phẩm: Thuốc bột

### 3) Các đặc tính dược lực học, dược động học:

#### 3.1. Đặc tính dược lực học:

Thuốc điều trị tăng kali huyết và tăng phosphat huyết

Natri polystyren sulfonat là một resin trao đổi ion dương. Ái lực của resin với ion kali ( $K^+$ ) mạnh hơn nhiều so với ion natri ( $Na^+$ )

Vì vậy, khi tiếp xúc với trực tràng, resin phỏng thích ion natri để kết hợp với ion kali, từ đó bài tiết qua phân.

Hiệu quả của quá trình này phụ thuộc vào thời gian tiếp xúc hơn là nồng độ của ion kali.

#### 3.2. Đặc tính dược động học:

Natri polystyren sulfonat không được hấp thu. Các dịch tiêu hóa không ảnh hưởng đến thuốc này.

Phản ứng quá trình trao đổi ion natri với ion kali xảy ra trong đại tràng, trong đó nhựa resin vẫn không thay đổi. Nhựa resin này bài tiết toàn bộ qua phân.

### 4) Quy cách đóng gói: Hộp x 20 gói nhôm couche

### 5) Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

#### 5.1 Chỉ định:

KAZELAXAT được dùng để chữa chứng "tăng kali máu". Đó là trường hợp có quá nhiều kali trong máu. Thuốc có tác động loại bỏ lượng kali thừa để đưa nồng độ của nó trở về mức bình thường. Thuốc thường được dùng cho người có bệnh thận và người được thẩm phán.

#### 5.2 Liều dùng:

**Người lớn:** (kể cả người già)

**Đường uống:** Liều thường dùng là 15g thuốc bột, mỗi ngày 3-4 lần

**Đường trực tràng:** Liều thường dùng là 30g thuốc bột, pha thành hỗn dịch trong 150 ml nước hoặc dung dịch dextrose 10% để thụt qua đường trực tràng.

Trong một số trường hợp, có thể vừa uống thuốc vừa thụt thảo qua trực tràng. Đó là khi cần nhanh chóng hạ thấp nồng độ kali trong máu.

#### Trẻ em:

Nếu trẻ không thể uống được, có thể dùng đường trực tràng

- Liều hàng ngày là 1g cho mỗi kilogam cân nặng
- Khi thuốc bắt đầu có tác dụng, có thể giảm liều hàng ngày xuống còn 0,5g cho mỗi kilogam cân nặng.

#### Trẻ sơ sinh:

Chỉ được dùng KAZELAXAT bằng đường trực tràng Liều hàng ngày từ 0,5g đến 1g cho mỗi kilogam cân nặng

Ở trẻ em và trẻ sơ sinh, nên dùng thuốc vào ban đêm. Nếu dùng quá liều, trẻ có thể bị táo bón nặng.

#### Xét nghiệm máu:

Thường xuyên cho làm xét nghiệm máu trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này nhằm kiểm tra nồng độ các chất muối (kali, natri, canxi và magiê) trong máu

#### 5.3 Cách dùng:

KAZELAXAT có thể dùng đường uống hay thụt thảo qua trực tràng.

Nếu dùng đường uống, có thể pha thuốc bột với một ít nước hoặc trộn thành bột nhão với mứt ngọt hay mật ong.

Không được trộn chung với nước ép trái cây vì sẽ ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc

Nếu dùng đường uống nên ngồi thẳng khi uống thuốc để khỏi bị sặc thuốc vào phổi

Nếu dùng đường trực tràng, hãy cố giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Sau đó cần thụt thảo sạch

#### 5.4 Chống chỉ định:

Không được dùng thuốc này và hãy báo cho bác sĩ biết nếu:

- Dị ứng (quá mẫn) với natri polystyren sulfonat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng gồm có: nổi mẩn, nuốt khó hoặc thở khó, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi,
- Bệnh nhân được cho biết là nồng độ kali trong máu thấp
- Bị tắc ruột bán phần hoặc hoàn toàn (bệnh tắc ruột)
- Bệnh nhân đang dùng sorbitol (một chất tạo ngọt "không chứa đường" dùng cho thực phẩm). Sở dĩ như vậy là vì việc cùng lúc sử dụng sorbitol và KAZELAXAT có thể gây hư tổn nặng ở ruột. Tuyệt đối không được dùng sorbitol trong thời gian sử dụng KAZELAXAT.

#### 6) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cần đặc biệt thận trọng trước khi dùng KAZELAXAT nếu bệnh nhân:

- Có triệu chứng bệnh tim