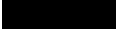
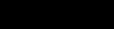


Artwork Information Panel

Customer Biofarma S.r.l.		Date 14.09.2023	Draft 0	
Product Type Leaflet	Product Market Trade Name "PEGTINGON" CE			
Code 12014109160416001		Bill of Material -	Technical Specifications -	
Material USO MANO	Drawing Code -	Open Format (mm) 125x240	Folded Format (mm) 65,5x40	Grammage (g/m²) 60 gr.
Colors (front) Black  		Colors (back) Black  		

 PALLADIO GROUP Packaging clinic
PRINT APPROVAL
Date_____
Signature_____
Please check with particular care: texts, dimensions and graphics and legal indications based on the authorizations in your possession. Palladio Group S.p.A. will not be liable under any circumstances for printing errors previously approved in the draft. The colors on this proof are approximate, definition and colors do not reflect the final result of the printed production.

FRONT SIDE

PEGTINGON®
Macrogol 3350

Powder for oral solution

WORKS WITHIN 24-72 HOURS

INGREDIENTS

Macrogol 3350

HOW IT WORKS

The macrogol is a water-soluble inert polymer with high molecular weight that has the ability to retains the water used for intake to soften the stools. It determines a rehydration and a softening of the feces that facilitate the evacuation. It accelerates the intestinal transit as it favors the peristalsis. It is not absorbed or metabolized in the gastro-intestinal tract and not cause the hydroelectrolytic imbalances, if taken with the indicated dose of fluid.

INDICATIONS

The symptomatic treatment of constipation. It favors peristalsis, helping to have an adequate intestinal evacuation, thus countering constipation and preventing the formation of fecalomes.

HOW TO TAKE

Adults and children over 12 years of age:

- from 2 to 8 sachets daily.

Dosage should be increased or reduced, according to individual's response to the treatment, to produce the regular evacuation of soft stools. The maximum required dose does not normally exceed 8 sachets per day. Dissolve the powder in water or another liquid (60 ml for each sachet) and take immediately. In case of minimum dose intake (2 sachets per day), it is recommended to take the product in the morning. For higher doses, split the intake between morning and evening.

If you do not see any improvement after 7 days of treatment, consult your doctor.

Children between 6 months to 12 years

- from 6-10 kg: 1 sachet per day
- from 10-15 kg: 1-2 sachets per day
- from 16-20 kg: 2-3 sachets per day
- from 21-43 kg: 3-4 sachets daily

Dosage should be increased or reduced, according to individual's response to the treatment, to produce the regular evacuation of soft stools. The maximum required dose does not normally exceed 4 sachets per day. Dissolve the powder in water or another liquid (60 ml for each sachet) and take immediately. In case of minimum dose intake (1 sachet per day), it is recommended to take the product in the morning. For higher doses, split the intake between morning and evening.

If you do not see any improvement after 7 days of treatment, consult your doctor.

WARNINGS

It is recommended to use the product in paediatric patients after having consulted your doctor.

The use in children must be under direct adult supervision.

Consult your doctor before use in pregnancy and breastfeeding.

Do not use the product after the expiry date which is stated on the package.

Do not use if the package has been opened or damaged.

The product may reduce the bowel transit time and thus reduce the absorption of orally administered drugs. It is therefore advisable to consult your doctor in the case of simultaneous intake of oral medicines, which must in any case be administered at a distance of at least 2 hours.

The product may result in a potential interactive effect if used with starch-based food thickeners. Macrogol ingredient counteracts the thickening effect of starch, effectively liquefying preparations that need to remain thick for people with swallowing problems. In case of adverse reactions stop using the product and consult your doctor.

CONTRAINDICATIONS

Do not use PEGTINGON® in case:

- known hypersensitivity to macrogol
- paralytic ileus
- intestinal perforation, obstruction or stenosis
- Severe inflammatory diseases of the intestinal tract (e.g. ulcerative colitis, Crohn's disease, toxic megacolon).

The use of laxatives is contraindicated in presence of acute abdominal pain, abdominal pain of unknown origin, nausea and vomiting, rectal bleeding of unknown origin or in case of severe dehydration.

SIDE EFFECTS

Some gastro-intestinal disorders may occur (abdominal pain, flatulence, abdominal swelling, nausea and faecal incontinence).

Diarrhea is a consequence of excessive doses of PEGTINGON® and can be avoided by decreasing the intake dose.

Rarely, hypersensitivity reactions have been reported (skin rash), as a result of the use of products containing macrogol.

In this case, stop using the product and consult your doctor.

HOW TO STORE

Keep out of the reach and sight of children.

Store in a dry and cool place, protected from light and away from heat sources.

The expiry date refers to the product stored correctly.

Package available: 30 single-dose sachet of 5g.

Distributed by: Nhanviet Pharma & Medical supplies Co Ltd,

Address: L10-06, Floor 10, Vincom Center Tower, 72 Le Thanh Ton, Ward Ben Nghe, District 01, HCM City, VietNam.

 Biofarma – Via Castelliere 2 – Mereto di Tomba (UD)- Italy

Medical Device  0373

IFU1_08/22r0_11/22

Date of last revision: August/2022



BACK SIDE

PEGTINGON®
Macrogol 3350

Bột pha dung dịch uống

HIỆU QUẢ TRONG VÒNG 24-72 GIỜ

THÀNH PHẦN

Macrogol 3350

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Macrogol là một polyme trơ hòa tan trong nước có trọng lượng phân tử cao có khả năng giữ lại nước và được sử dụng để làm mềm phân. Nhờ có tác dụng thẩm thấu và làm mềm phân tạo điều kiện thuận lợi cho việc thải loại một cách tự nhiên. Sản phẩm có tác dụng làm tăng quá trình vận chuyển dạ dày - ruột thông qua khả năng làm tăng nhu động ruột. Macrogol 3350 không được hấp thu hoặc chuyển hóa trong đường tiêu hóa và không gây ra sự mất cân bằng điện giải khi dùng với liều lượng chỉ định.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của táo bón. Hỗ trợ nhu động ruột, giúp làm trống ruột một cách hiệu quả, do đó chống lại táo bón và ngăn ngừa sự ứ phân.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- từ 2 đến 8 gói mỗi ngày.

Liều dùng nên được tăng hoặc giảm, tùy theo hiệu quả của mỗi cá nhân đối với phương pháp điều trị, để giúp thoát phân mềm thường xuyên. Liều tối đa cần thiết thường không vượt quá 8 gói mỗi ngày. Hòa tan bột trong nước hoặc chất lỏng khác (60 ml cho mỗi gói) và uống ngay lập tức. Trong trường hợp dùng liều tối thiểu (2 gói mỗi ngày), nên dùng sản phẩm vào buổi sáng. Đối với liều cao hơn, hãy chia nhỏ lượng uống vào buổi sáng và buổi tối. Nếu không thấy bất kỳ cải thiện nào sau 7 ngày điều trị, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi

- từ 6-10 kg: 1 gói mỗi ngày
- từ 10-15 kg: 1-2 gói mỗi ngày
- từ 16-20 kg: 2-3 gói mỗi ngày
- từ 21-43 kg: 3-4 gói mỗi ngày

Liều dùng nên được tăng hoặc giảm, tùy theo hiệu quả của mỗi cá nhân đối với phương pháp điều trị, để giúp thoát phân mềm thường xuyên. Liều tối đa cần thiết thường không vượt quá 4 gói mỗi ngày. Hòa tan bột trong nước hoặc chất lỏng khác (60 ml cho mỗi gói) và uống ngay lập tức. Trong trường hợp dùng liều tối thiểu (1 gói mỗi ngày), nên dùng sản phẩm vào buổi sáng. Đối với liều cao hơn, hãy chia nhỏ lượng uống vào buổi sáng và buổi tối. Nếu không thấy bất kỳ cải thiện nào sau 7 ngày điều trị, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ.

CẢNH BÁO

Khuyến cáo sử dụng sản phẩm cho bệnh nhi sau khi đã hỏi ý kiến bác sĩ.

Việc sử dụng ở trẻ em phải dưới sự giám sát trực tiếp của người lớn.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Không sử dụng sản phẩm sau thời hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

Không sử dụng nếu gói đã được mở hoặc bị hỏng.

Sản phẩm có thể làm giảm thời gian lưu giữ tại đường ruột và do đó có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc uống. Do đó nên được khuyến khích tham khảo ý kiến bác sĩ trong trường hợp sử dụng đồng thời các loại thuốc uống, trong mọi trường hợp phải dùng thuốc cách xa ít nhất 2 giờ.

Sản phẩm có thể gây ra hiệu ứng tương tác tiềm ẩn nếu được sử dụng với chất làm đặc thực phẩm làm từ tinh bột. Thành phần Macrogol làm giảm tác dụng làm đặc của tinh bột, hóa lỏng hiệu quả các chế phẩm cần giữ đặc cho những người có vấn đề về nuốt.

Trong trường hợp có phản ứng bất lợi, ngừng sử dụng sản phẩm và hỏi ý kiến bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng PEGTINGON® trong trường hợp:

- quá mẫn với macrogol
- liệt ruột
- thủng ruột, tắc nghẽn hoặc hẹp ruột
- Các bệnh viêm nhiễm nghiêm trọng của đường ruột (ví dụ: viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, phình đại tràng nhiễm độc). Chống chỉ định sử dụng thuốc nhuận tràng trong trường hợp đau bụng cấp, đau bụng không rõ nguyên nhân, buồn nôn và nôn, chảy máu trực tràng không rõ nguyên nhân hoặc trong trường hợp mất nước nghiêm trọng.

PHẢN ỨNG PHỤ

Một số rối loạn dạ dày-ruột có thể xảy ra (đau bụng, đầy hơi, sưng bụng, buồn nôn và đại tiện không tự chủ).

Tiêu chảy là hậu quả của việc dùng quá liều PEGTINGON® và có thể phòng tránh được bằng cách giảm liều.

Hiếm khi các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo (phát ban trên da) do sử dụng các sản phẩm có chứa macrogol.

Trong trường hợp này, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, tránh xa nguồn nhiệt.

Ngay hết hạn dùng chỉ phù hợp khi sản phẩm được bảo quản đúng cách.

Đóng gói: 30 gói đơn 5g.

Nhà phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Nhân Việt

Địa chỉ: L10-06, Tầng 10, Tòa nhà Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam.

 Biofarma – Via Castelliere 2 – Mereto di Tomba (UD)- Italy

Medical Device  0373

IFU1_08/22r0_11/22

Ngày sửa đổi lần cuối: Tháng 8/2022



12014109160416001

Date: 14 Sept 2023

HỌ NGUYỄN THANH NHAN