

Cty CP Dược Hà Tĩnh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÍ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

- Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

- Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

- Tel: 039. 3854617

Fax: 039. 3856821

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

- Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh

- Tel: 039. 3854617

Fax: 039. 3856821

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng: DIMONIUM

Mỗi 20 ml chứa:

Diocahedral smectite

3,0 g

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống

Loại thuốc đăng ký:

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

Năm 2012

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

MẪU NHÃN GÓI, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

DIMONIUM Diatactedral Smectit (Diosmectit).....3g	DIMONIUM THUỐC HỖN DỊCH UỐNG Hộp 20 gói x gói 20ml Diatactedral Smectit (Diosmectit).....3g CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh HADIPHAR	DIMONIUM THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20ml chứa: Diatactedral Smectite (Diosmectite).....3g Tá dược.....vừa đủ 20ml Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Bé xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. HADIPHAR The manufacturer: HÀ TĨNH JSC - 167 Hà Huy Tập Street, Hà Tĩnh City	DIMONIUM ORAL SUSPENSION Box of 20 packs x pack 20ml Diatactedral Smectite (Diosmectite).....3g SPK/VISA No.: Số lô SX/Lot No.: HD/Exp. Date: INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert. SPECIFICATIONS: Excipients:.....s.g. 20ml COMPOSITION: Each pack 20ml contains: Diatactedral Smectite (Diosmectite).....3g STORAGE: Protect from light, humidity, in dry place. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.	DIMONIUM gói 20ml THUỐC HỖN DỊCH UỐNG Diatactedral Smectit (Diosmectit).....3g CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh. HADIPHAR	THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20ml chứa: Diatactedral Smectite (Diosmectite).....3g Tá dược.....vừa đủ 20ml Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Bé xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SPK/VISA No.: Số lô SX/Lot No.: HD/Exp. Date: Ngày SX:
--	---	--	---	--	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DIMONIUM

Công thức: Mỗi 20 ml chứa:

Dioctahedral smectite (Diosmectite)

3,0 g

Tá dược

vừa đủ 20 ml

(Sucrose, Xanthan Gum, Glycerin, Natri benzoat, Erythrosin, Hương dâu, Nước tinh khiết)

Trình bày: Hộp 20 gói x 20ml hỗn dịch uống.

Dược lực học: Dioctahedral smectite là silicat nhôm và magnesi tự nhiên có cấu trúc từng lớp lá mỏng xếp song song với nhau và có độ quán đẻo cao, nên có khả năng rất lớn bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa. Dioctahedral smectite tương tác với glycoprotein của niêm dịch bao phủ đường tiêu hóa nên làm tăng tác dụng bảo vệ lớp niêm mạc đường tiêu hóa khi bị các tác nhân lạ xâm hại. Thuốc có khả năng bám dính và hấp thụ cao tạo hàng rào bảo vệ niêm mạc tiêu hóa. Thuốc có khả năng bám dính và hấp thụ cao tạo hàng rào bảo vệ niêm mạc tiêu hóa. Thuốc có khả năng gắn vào độc tố vi khuẩn ở ruột, nhưng đồng thời cũng có khả năng gắn vào các thuốc khác làm chậm hấp thu hoặc làm mất tác dụng, đặc biệt tetracyclin và trimethoprim (là những kháng sinh đôi khi được chỉ định ở trẻ em bị ỉa chảy).

Dioctahedral smectite không cản quang, không làm phân biến màu và với liều thường dùng thuốc không làm thay đổi thời gian chuyển vận sinh lý của các chất qua ruột.

Dược động học: Dioctahedral smectite không hấp thu vào máu qua đường tiêu hóa và bị thải trừ hoàn toàn theo phân.

Chỉ định: Điều trị triệu chứng đau của viêm thực quản- dạ dày- tá tràng và đại tràng ỉa chảy cấp và mạn tính sau khi đã bồi phụ nước và điện giải mà còn ỉa chảy kéo dài.

Chống chỉ định: Không dùng chữa ỉa chảy cấp mất nước và điện giải nặng cho trẻ em.

Thận trọng: Khi có sốt không dùng thuốc này quá 2 ngày.

Nếu ỉa chảy mất nước cần bù nước kết hợp với dùng thuốc bằng đường uống hoặc tiêm truyền dịch tĩnh mạch, số lượng nước cần bù tùy theo tuổi, cơ địa người bệnh và mức độ bị tiêu chảy. Cần thận trọng khi dùng Dioctahedral smectite để điều trị ỉa chảy nặng, vì thuốc có thể làm thay đổi độ đặc của phân và chưa biết có ngăn được mất nước và điện giải còn tiếp tục trong ỉa chảy cấp.

Thời kỳ mang thai: Không có chống chỉ định với phụ nữ thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không có chống chỉ định với phụ nữ thời kỳ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR): Rất hiếm trường hợp gây táo bón hoặc làm nặng thêm mức độ táo bón đã có trước khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Cần giảm liều khi bị táo bón.

Liều lượng và cách dùng:

Trẻ em: Dưới 1 tuổi ngày 1 gói chia 2- 3 lần

Từ 1-2 tuổi ngày 1-2 gói chia 2- 3 lần



Handwritten signature in blue ink.

Trên 2 tuổi ngày 2-3 gói chia 2-3 lần.

Người lớn: Mỗi lần 1 gói, ngày uống 3 lần.

Trong tiêu chảy cấp, có thể khởi đầu điều trị với liều gấp đôi liều dùng thông thường.
Nên uống sau bữa ăn đối với bệnh viêm thực quản và uống xa bữa ăn trong các chỉ định khác.

Tương tác thuốc: Tính chất hấp phụ của Dioctahedral smectite có thể làm thay đổi thời gian và (hoặc) sự hấp thu của thuốc khác, do đó nên uống cách khoảng với Dimonium khoảng 2- 3 giờ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ



HADIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

039.3854617- 039.3856821



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

