

# smectaGo®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

## 1. TÊN THUỐC

SmectaGo®

## 2. THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Cho 1 gói:

- **Hoạt chất:**

Diosmectit.....3.00 g

- **Tá dược:**

Gôm xanthan, acid citric monohydrat, acid ascorbic, potassium sorbat, sucralose, hương sô-cô-la ca-ra-men\*, nước tinh khiết.

\* **Thành phần hương sô-cô-la ca-ra-men:** chất tạo mùi tổng hợp và tự nhiên, màu caramen (E 150d), si rô đường caramen, propylen glycol, nước, ethanol, cafein.

**Thành phần tá dược có tác dụng dược lý:** Ethanol.

## 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BẢO CHẾ

Hộp 12 gói chứa hỗn dịch uống.

## 4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

### 4.1 Chỉ định điều trị

Điều trị ngắn hạn tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi. Điều trị này kết hợp với chế độ ăn thích hợp khi tiêu chảy.

### 4.2 Liều dùng và cách sử dụng

**Liều dùng:**

- Một gói (10 g), tiếp theo một gói nữa sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng, không được dùng quá 6 gói / ngày. Thời gian điều trị tối đa là 3 ngày.

**Cách sử dụng:**

- Dùng đường uống.
- Bóp đều gói thuốc để được hỗn dịch bên trong đồng nhất trước khi sử dụng.
- Lượng thuốc trong gói có thể được uống ngay không cần pha hoặc có thể pha với một ít nước trước khi uống.
- Nên uống thuốc ngoài bữa ăn.

### 4.3 Chống chỉ định

Quá mẫn với diosmectit hoặc một trong những thành phần của tá dược.



### 4.4 Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc

Diosmectit phải được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử táo bón mạn tính nặng.

Ở người lớn, điều trị không được bỏ qua việc bù nước nếu điều này là cần thiết.

Lượng dịch cần bù, bằng đường uống hoặc đường tĩnh mạch, phải được điều chỉnh phù hợp với mức độ tiêu chảy, tuổi và đặc điểm của bệnh nhân.

Bệnh nhân nên được thông báo về việc cần thiết phải:

- Uống nhiều dịch mặn hoặc ngọt, để bồi hoàn lượng dịch mất do tiêu chảy (nhu cầu lượng dịch trung bình hàng ngày ở người lớn là 2 lít).
  - Khi bị tiêu chảy duy trì chế độ ăn bình thường:
- + Ngoại trừ một số loại thực phẩm, đặc biệt là rau sống và trái cây, rau xanh, các món ăn nhiều gia vị, cũng như các loại thực phẩm hoặc thức uống đông lạnh.
- + Món ăn thích hợp là thịt nướng và cơm.

Thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol (cồn), ít hơn 100 mg / liều hàng ngày.

### 4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Đặc tính hấp phụ của thuốc này có thể tác động vào tốc độ và/hoặc mức độ hấp thu các chất khác, vì vậy khuyến cáo không nên dùng các thuốc khác cùng lúc với SmectaGo®.

### 4.6 Phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu xác đáng hiện có về việc sinh quái thai trên động vật của thuốc này.

Cho đến nay, không thấy có những tác động gây dị tật hoặc độc cho bào thai được ghi nhận trên lâm sàng. Tuy nhiên chưa có sự theo dõi đầy đủ ở phụ nữ có thai phơi nhiễm với SmectaGo® để loại trừ bất kỳ rủi ro nào. Do đặc tính không bị hấp thu của SmectaGo® nên có thể cân nhắc sử dụng trong quá trình mang thai chỉ khi cần thiết.

### 4.7 Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có tác động.

### 4.8 Tác dụng không mong muốn

Những phản ứng bất lợi của thuốc đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em và người lớn. Các phản ứng bất lợi này thường nhẹ và thoáng qua và chủ yếu liên quan đến hệ tiêu hóa.

Tần suất của phản ứng bất lợi được phân loại như sau: thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), không thường gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

### Rối loạn dạ dày – ruột:

**Thường gặp:** táo bón, thường được giải quyết bằng cách giảm liều, nhưng trong một số trường hợp hiếm gặp có thể cần ngưng điều trị.

**Không thường gặp:** đầy hơi, nôn.

Trong suốt quá trình thuốc lưu hành trên thị trường, một số trường hợp

phản ứng quá mẫn (tần suất không rõ) được báo cáo, bao gồm mày đay, phát ban, ngứa và phù mạch.

Có vài trường hợp táo bón tiến triển cũng được ghi nhận.

#### 4.9 Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến táo bón nặng hoặc dị vật dạ dày.

Hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi dùng quá liều.

### 5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

#### 5.1 Đặc tính dược lực học

#### **Phân nhóm điều trị dược lý: CHẤT HẤP PHỤ ĐƯỜNG RUỘT KHÁC**

ATC code: A07BC05 (A: Đường tiêu hóa và chuyển hóa).

Diosmectit là một silicat kép của nhôm và magesi.

Do cấu trúc từng lớp với độ nhầy cao, diosmectit có khả năng bao phủ niêm mạc tiêu hóa rất lớn. Diosmectit tương tác với glycoprotein của chất nhầy làm tăng sức chịu đựng của chất nhầy niêm mạc trong việc đáp ứng với các yếu tố tấn công. Nhờ tác động trên hàng rào niêm mạc tiêu hóa và khả năng bám cao nên diosmectit bảo vệ được niêm mạc tiêu hóa. Diosmectit không cản quang, không nhuộm màu phân và với liều lượng thông dụng, diosmectit không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý của ruột.

#### 5.2 Dược động học

Do cấu trúc của diosmectit, SmectaGo® không bị hấp thu hay chuyển hóa.

#### 5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có thông tin liên quan.

### 6. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC PHẨM

#### 6.1 Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất.

#### 6.2 Bảo quản

Nhiệt độ không quá 30°C.

#### 6.3 Tiêu chuẩn chất lượng; Tiêu chuẩn cơ sở

### 7. CÔNG TY GIỮ QUYỀN TIẾP THỊ

**Nhà đăng ký: IPSEN PHARMA**

**65 QUAI GEORGES GORSE, 92100 BOULOGNE BILLANCOURT, PHÁP**

**Nhà sản xuất: PHARMATIS**

**Zone d'activité Est n°1 – 60190 Estrées Saint Denis, PHÁP**

### 8. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT THÔNG TIN

18/11/2015