



PHARMA
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI T. PH. HÀ NỘI
IPSEN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

smecta
Diosmectite
strawberry

Composition 3g. Per sachet.
Diosmectite 3g.
Excipients: q.s. for one sachet of 3.760g
Pharmaceutical form: Powder for oral suspension.
Presentation: Box of 12 sachets
Administration: Oral

Indication, method, posology of administration,
contraindications:
Please refer to the package insert.
Storage conditions:
Not more than 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ALL THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE.
Original Country: FRANCE
Quality Specifications: In-house
Manufacturer:
BEAUFLOUR IPSSEN INDUSTRIE
Rue Etche Virrom - 28100 DREUX
FRANCE



12 SACHETS

smecta
Diosmectite
strawberry

STOP & TREAT
DIARRHEA



CHILDREN
& ADULTS

SPK (Visal) :
SÔ LÒ SX (Barc) :
NSX (Mfg) :
HD (Exp) :

smecta
Diosmectite
hương dâu

Thành phần
Diosmectit 3g
Tà dược: Vía đã che một gói 3,760g
Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống
Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói
Bường dùng: Đường uống

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp thuốc
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C
BỆ XÁ TÂM TÂY TRỆ EM
ĐỐC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Xuất xứ: PHÁP
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở
Nhà sản xuất:
BEAUFLOUR IPSSEN INDUSTRIE
Rue Etche Virrom - 28100 DREUX, PHÁP
Doanh nghiệp nhập khẩu:



smecta
Diosmectite
hương dâu

ĐIỀU TRỊ
TIÊU CHẢY
BẢO VỆ NIÊM MẠC
TIÊU HÓA



12 GÓI



TRẺ EM
& NGƯỜI LỚN

smecta[®]
Diosmectit
hương dầu

**ĐIỀU TRỊ
TIÊU CHẢY**
BẢO VỆ NIÊM MẠC
TIÊU HÓA

SẢN XUẤT TẠI PHÁP

Thuốc bột
pha hỗn dịch uống
Powder for
oral suspension

IPSEN



smecta[®]
Diosmectit
hương dầu

SẢN XUẤT TẠI PHÁP

THÀNH PHẦN
Diosmectit 3,000g
Tá được vừa đủ cho một gói 3,760g
Dùng đường uống:
Đổ gói bột từ từ vào nửa ly nước
và khuấy liên tục để được
hỗn hợp đồng nhất

Khi dùng cho trẻ em, xin xem tờ
hướng dẫn sử dụng đính kèm

Nhà sản xuất:
Beaufour IPSEN
Industrie FRANCE



**TRẺ EM
& NGƯỜI LỚN**



IPSEN

SỐ LÔ SX (Batch):
NSX (Mfg):
HD (Exp):

Hướng dẫn sử dụng thuốc

SMECTA HƯƠNG DÂU

Để xa tâm 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

SMECTA HƯƠNG DÂU, gói bột pha hỗn dịch uống.

2. THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

- Hoạt chất :

Diosmectit.....3,00 g

- Tá dược:

Glucose monohydrat, natri saccharin, hương dâu*.

*Thành phần hương dâu: maltodextrin, propylen glycol, gôm arabic, chất tạo mùi tổng hợp và tự nhiên.

Thành phần tá dược có tác dụng dược lý: Glucose.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI VÀ DẠNG BẢO CHẾ

Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định điều trị

- Điều trị các triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ em, trẻ nhũ nhi, kết hợp với việc bù nước đường uống. Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn.
- Điều trị các triệu chứng tiêu chảy mạn tính.
- Điều trị triệu chứng các chứng đau liên quan đến rối loạn thực quản, dạ dày, tá tràng và ruột.

4.2 Liều dùng và cách sử dụng

Điều trị tiêu chảy cấp:

Trẻ em và nhũ nhi:

- Dưới một tuổi: 2 gói / ngày trong 3 ngày đầu, sau đó 1 gói / ngày.
- Một tuổi trở lên: 4 gói / ngày trong 3 ngày đầu, sau đó 2 gói / ngày.

Người lớn:

Trung bình 3 gói / ngày.

Trên thực tế, liều hàng ngày có thể tăng gấp đôi trong những ngày đầu điều trị.

Trong các bệnh khác:

Trẻ em và nhũ nhi:

- Dưới một tuổi: 1 gói / ngày.
- Từ một tuổi đến hai tuổi: 1 - 2 gói / ngày.
- Trên hai tuổi: 2 - 3 gói / ngày.



Người lớn:

Trung bình 3 gói / ngày.

Cách sử dụng:

Dùng đường uống. Khối lượng thuốc trong gói phải được pha thành hỗn dịch ngay trước khi sử dụng. Nên dùng sau bữa ăn trong viêm thực quản. Giữa các bữa ăn trong các chỉ định khác.

Trẻ em và nữ nhi:

Thuốc có thể pha với 50 ml nước trong một chai dùng trong ngày, hoặc trộn đều vào thức ăn lỏng hay sệt như nước dùng / súp, mút quả, thức ăn xay nhuyễn, thức ăn cho trẻ em...

Người lớn:

Thuốc có thể pha với nửa ly nước.

4.3 Chống chỉ định

Dị ứng với diosmectit hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

D

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 trẻ em, tiêu chảy cấp phải được điều trị phối hợp với việc dùng sớm dung dịch bù nước đường uống (ORS) nhằm tránh mất nước.

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 glucose, và không khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân có hội chứng rối loạn hấp thu glucose và galactose.

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

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

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 SMECTA HƯƠNG DẦU để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Do đặc tính không bị hấp thu của SMECTA HƯƠNG DẦU nên có thể cân nhắc sử dụng trong quá trình mang thai nếu thực sự 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 ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$).

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 silicate 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.

Kết quả phân tích gộp của 2 nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi, so sánh hiệu quả của diosmectit với giả dược trên 602 bệnh nhân từ 1-36 tháng tuổi bị tiêu chảy cấp cho thấy lượng phân trong 72 giờ đầu giảm đáng kể ở nhóm điều trị bằng diosmectit cùng với bù nước đường uống.

5.2 Dược động học

Do cấu trúc của diosmectit, thuốc 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

3 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

Ph

7. CÔNG TY GIỮ QUYỀN TIẾP THỊ

IPSEN PHARMA

65 QUAI GEORGES GORSE, 92100 BOULOGNE BILLANCOURT, PHÁP

Nhà sản xuất

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON, 28100 DREUX, PHÁP

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

06/05/2015



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh



