

NHÃN HỘP BOSMECT SUSPENSION	Quy cách	Gói nhôm ngăn. Hộp 12 gói.	Thông số màu	Pantone: 1825C Pantone: 211C Pantone: 1915C
	Tỉ lệ	80%		CMYK: Blue Pantone: Yellow Pantone: 1595C



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

BAO BÌ ĐĂNG KÝ	Phòng Thiết Kế		Kích thước	175 X 110 X 35(mm)	Phòng RD	Phòng Kinh Doanh	
NHÂN HỘP BOSMECT SUSPENSION	Quy cách	Gói nhôm dài. Hộp 12 gói.	Thông số màu	Pantone: 1925C Pantone: 211C Pantone: 1915C CMYK: Blue Pantone: 1945C	☒ Nội dung	☒ Thiết kế ☒ Màu sắc ☒ Quy cách SP	Ngày:
	Tỉ lệ	70%					



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

BAO BÌ ĐĂNG KÝ	Phòng Thiết Kế		Kích thước	175 X 110 X 65(mm)	Phòng RD	Phòng Kinh Doanh	
NHÂN HỘP BOSMECT SUSPENSION	Quy cách	Gói nhôm dài. Hộp 24 gói.	Thông số màu	Pantone: 1925C Pantone: 211C Pantone: 1915C CMYK: Blue Pantone: 1595C	☒ Nội dung	☒ Thiết kế ☒ Màu sắc ☒ Quy cách SP	Ngày:
	Tỉ lệ	60%					



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



BAO BÌ ĐĂNG KÝ	Phòng Thiết Kế		Kích thước	170 X 64(mm)	Phòng RD	Phòng Kinh Doanh
NHÂN GÓI BOSMECT SUSPENSION	Quy cách	Gói nhôm dài	Thông số màu	Pantone: 1895C Pantone: 1825C CMYK: Blue	☒ Nội dung	☒ Thiết kế ☒ Màu sắc ☒ Quy cách SP
	Tỉ lệ	100%				



BOSMECT SUSPENSION

Diosmectit 3 g

Gói 20 g
Hỗn dịch uống

Hương dâu

Thành phần: Mỗi gói 20 g chứa:
 Diosmectit 3 g
 Tá dược vừa đủ cho 1 gói.

Liều dùng:
 Tiêu chảy cấp:
Người lớn: Trung bình 3 gói/ngày, trong vòng 7 ngày. Trên thực tế, liều dùng hàng ngày có thể tăng lên gấp đôi trong những ngày đầu điều trị.
Trẻ em từ 2 tuổi: 4 gói/ngày trong 3 ngày đầu, sau đó uống 2 gói/ngày trong 4 ngày tiếp theo.
 Các chỉ định khác:
 Người lớn: Trung bình 3 gói/ngày.



BOSTON PHARMA
 Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa: **BOSTON PHARMACEUTICAL INC. (US)**
 Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
 Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).
 Số lô SX, HD: Xem ở mép gói.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **BOSMECT SUSPENSION**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi gói 20 g **BOSMECT SUSPENSION** chứa:

Thành phần hoạt chất:

Diosmectit.....3 g

Thành phần tá dược: Sorbitol lỏng, sucralose, hương dâu dạng bột (*), gồm xanthan, methylparaben, propylparaben, glycerin, ponceau 4R dye, nước tinh khiết.

(*) **Thành phần hương dâu dạng bột:** wheat dextrose, colloidal silic, keton (ethyl maltol, frambinon,...), mono propylen glycol E1520, các aldehyd (ethyl methylphenylglycidat,...), các ester (ethyl butyrat,...), beta naphthyl methyl ether.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm:

Hỗn dịch màu hồng, đồng nhất, vị ngọt, thơm mùi dâu.

CHỈ ĐỊNH

BOSMECT SUSPENSION được dùng để điều trị:

- Tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi, kết hợp bù dịch bằng đường uống.
- Triệu chứng của tiêu chảy mạn tính ở người lớn.
- Triệu chứng đau liên quan đến các rối loạn chức năng đường ruột ở người lớn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Tiêu chảy cấp:

Người lớn: Trung bình 3 gói/ngày, trong vòng 7 ngày. Trên thực tế, liều dùng hàng ngày có thể tăng lên gấp đôi trong những ngày đầu điều trị.

Trẻ em từ 2 tuổi: 4 gói/ngày trong 3 ngày đầu, sau đó uống 2 gói/ngày trong 4 ngày tiếp theo.

Các chỉ định khác:

Người lớn: Trung bình 3 gói/ngày.

Cách dùng

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 cách xa các bữa ăn.

Ở trẻ em, lượng thuốc trong mỗi gói có thể được pha loãng với một ít nước hoặc trộn với thức ăn bán lỏng (cháo, nước canh, nước rau củ).

Ở người lớn, lượng thuốc trong mỗi gói có thể pha trong ½ ly nước.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diosmectit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi sử dụng diosmectit ở bệnh nhân có tiền sử táo bón mạn tính nặng.

Tránh sử dụng diosmectit ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi. Phương pháp điều trị tiêu chuẩn trong bệnh tiêu chảy cấp ở nhóm đối tượng này là sử dụng dung dịch bù nước và điện giải đường uống (ORS).

Ở trẻ em trên 2 tuổi, điều trị tiêu chảy cấp nên được phối hợp với việc dùng sớm ORS để tránh mất nước.

Không sử dụng diosmectit kéo dài.

Ở người lớn, việc điều trị không được bỏ qua việc bù dịch nếu điều đó 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 cơ địa của bệnh nhân.

Thông báo cho bệnh nhân cần phải:

- Bổ sung nước bằng các thức uống có chứa muối hoặc đường để bù lại lượng dịch mất do tiêu chảy (nhu cầu nước trung bình một ngày là 2 lít ở người lớn).
- Duy trì chế độ ăn uống trong thời gian bị tiêu chảy:
 - + Nhưng không sử dụng một số loại thực phẩm, đặc biệt là rau sống, trái cây, các loại rau xanh, thức ăn cay nóng, các loại thực phẩm hoặc đồ uống đông lạnh.
 - + Món ăn thích hợp là thịt nướng và cơm.

Thận trọng với tá dược:

BOSMECT SUSPENSION có chứa:

Sorbitol: 4000 mg sorbitol trong mỗi gói tương đương 4000 mg/20 g.

Ponceau 4R dye: có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu còn hạn chế (ít hơn 300 phụ nữ mang thai) về việc sử dụng diosmectit trong thai kỳ.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận độc tính trên sinh sản của diosmectit.

Không khuyến cáo sử dụng diosmectit trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu về sử dụng diosmectit ở phụ nữ cho con bú còn hạn chế.

Không khuyến cáo sử dụng diosmectit ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Ảnh hưởng của diosmectit trên khả năng sinh sản chưa được nghiên cứu.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Diosmectit không có tác động hoặc tác động không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Đặc tính hấp phụ của diosmectit có thể gây ảnh hưởng đến tốc độ và/hoặc mức độ hấp thu của các chất khác, bệnh nhân nên sử dụng diosmectit cách xa thời điểm uống các thuốc khác (ít nhất hơn 2 giờ nếu có thể).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong suốt quá trình điều trị là táo bón với tần suất khoảng 7% ở người lớn và 1% ở trẻ em. Nếu bệnh nhân bị táo bón, nên ngừng điều trị với diosmectit và nếu cần thiết, nên bắt đầu lại với liều thấp.

Những phản ứng có hại được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình lưu hành với tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Táo bón
	Ít gặp	Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban
	Hiếm gặp	Mày đay
	Chưa rõ	Phù mạch, ngứa
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Quá mẫn

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hấp phụ và làm săn niêm mạc đường tiêu hóa

Mã ATC: A07BC05

Diosmectit đã được chứng minh được lý lâm sàng:

- Hấp phụ khí trong đường ruột ở người lớn.
- Phụ hồi tính thấm bình thường của niêm mạc, trong nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em bị viêm dạ dày ruột.

Do có cấu trúc từng lớp với độ nhớt cao, diosmectit có khả năng bao phủ đáng kể cho niêm mạc tiêu hóa.

Kết quả phối hợp của hai nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi so sánh hiệu quả của diosmectit so với giả dược trên 602 bệnh nhân từ 1 - 36 tháng tuổi bị tiêu chảy cấp đã cho thấy giảm đáng kể lượng phân trong 72 giờ đầu ở nhóm đối tượng điều trị với diosmectit, kết hợp với việc bù nước đường uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do cấu trúc của diosmectit, thuốc chỉ tác động trong lòng ruột, không hấp thu, không chuyển hóa.

Diosmectit thải trừ qua phân theo nhu động bình thường của ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói nhôm ngắn. Hộp 12 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm ngắn. Hộp 24 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm ngắn. Hộp 30 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm dài. Hộp 12 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm dài. Hộp 24 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Gói nhôm dài. Hộp 30 gói × 20 g kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 15 tháng 12 năm 2023



LƯƠNG ĐĂNG KHOA