

Stamectin

Thuốc cầm pha hỗn dịch uống

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Diosmectit 3000 mg.
- Tá dược: Glucose, vanillin, natri saccharin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Cốm màu trắng ngà, đồng nhất, khô tơi, có mùi thơm vani.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tiêu chảy cấp kết hợp với việc bổ sung nước và chất điện giải đường uống ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên và điều trị tiêu chảy cấp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng tiêu chảy mạn tính ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng của chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng tiêu hóa ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

- *Tiêu chảy cấp:* Trung bình 3 gói/ngày trong 7 ngày. Liều hàng ngày có thể lên tới 6 gói khi bắt đầu điều trị.
 - *Chỉ định khác:* Trung bình 3 gói/ngày.
- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị tiêu chảy cấp: 4 gói/ngày trong 3 ngày đầu, sau đó dùng 2 gói/ngày.*

Cách dùng

- Pha gói thuốc thành hỗn dịch trước khi uống.
- *Người lớn:* Pha 1 gói trong nửa cốc nước, khuấy đều. Uống sau bữa ăn với bệnh thực quản. Uống xa bữa ăn với các chỉ định khác.
- *Trẻ em:* Hòa tan mỗi gói thuốc với khoảng 50 ml nước, trước mỗi lần dùng

thuốc cần khuấy đều. Có thể trộn với thức ăn nửa lòng như cháo, món nghiền rau - quả, ...

- Nếu quên dùng thuốc, không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với diosmectit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng chứa tiêu chảy cấp mắt nước và chất điện giải nặng cho trẻ em, khi chưa bù đủ nước và chất điện giải.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi dùng diosmectit cho bệnh nhân có tiền sử táo bón nặng vì dễ làm táo bón nặng thêm.
- Tránh sử dụng diosmectit cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi, phương pháp điều trị tiêu chuẩn cho tiêu chảy cấp ở những đối tượng này là dung dịch bù nước, điện giải đường uống (ORS).
- Khi điều trị tiêu chảy cấp (tối đa 7 ngày) cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên, cần phối hợp với bù nước, chất điện giải theo đường uống (ORS) để ngăn ngừa mất nước. Tránh sử dụng diosmectit dài hạn.
- Không được bỏ qua nếu việc bù nước, chất điện giải là cần thiết cho người lớn.
- Điều quan trọng của việc bù nước bằng đường uống hoặc dung dịch đường tĩnh mạch là phải phù hợp với tuổi, cơ địa bệnh nhân và mức độ tiêu chảy.
- Cần thông báo cho bệnh nhân tự bổ sung nước như nước muối, nước đường để bù lại lượng nước đã mất do tiêu chảy (lượng nước uống trung bình 1 ngày là 2 lít ở người lớn). Duy trì dinh dưỡng trong thời gian tiêu chảy, không ăn rau sống, trái cây, rau xanh, đồ ăn gây kích thích, đồ ăn hoặc thức uống đóng lạnh. Nên ăn cơm và thức ăn chín.
- Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ:
- Nếu triệu chứng không được cải thiện hoặc xấu đi sau 3 ngày điều trị tiêu chảy cấp.
- Nếu triệu chứng đau đường tiêu hóa có kèm theo sốt hoặc nôn.
- Chế phẩm có chứa glucose: Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp kèm hấp thu glucose - galactose.

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

- Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế (< 300 đối tượng) về việc sử dụng

diosmectit cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận được độc tính sinh sản. Diosmectit không được khuyến cáo trong thai kỳ.

- Do dữ liệu hạn chế về việc sử dụng diosmectit, không khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhưng ảnh hưởng dự kiến là không có hoặc không đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Độc tính hấp phụ của diosmectit có thể ảnh hưởng đến thời gian và/hoặc tỷ lệ hấp thu của thuốc khác, do đó khuyến cáo uống các thuốc khác cách xa diosmectit khoảng 2 - 3 giờ.

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

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là táo bón, xảy ra với khoảng 7% người lớn và 1% trẻ em. Ngưng thuốc khi bị táo bón và dùng lại thuốc nếu cần thiết với liều thấp hơn.
- Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất (ước tính từ tỷ lệ gặp được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng): rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/10 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).
- Tiêu hóa: Táo bón (thường gặp); Nôn (hiếm gặp).
- Da và mô dưới da: Phát ban, mẩn ngứa (hiếm gặp). Phù, ngứa (không rõ tần suất).
- Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng (không rõ tần suất).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến táo bón hoặc tiêu chảy.

Cách xử trí

Cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỢI HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc hấp phụ và làm săn niêm mạc đường tiêu hóa.
MA ATC: A07BC05.

Cơ chế tác dụng

- Diosmectit là silicat nhện và magnesi tự nhiên có cấu trúc từng lớp lá mỏng xếp song song với nhau và có độ quán dẻo cao nên có khả năng rải lớn bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa.
- Diosmectit hấp phụ hơi đường ruột ở người lớn, phụ hồi tính thẩm niêm mạc bình thường ở trẻ em viêm dạ dày - ruột.
- Kết quả gộp của 2 nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi so sánh hiệu quả của diosmectit so với giả dược trên 602 trẻ em từ 1 - 36 tháng tuổi bị tiêu chảy cấp cho thấy lượng phân giảm đáng kể trong 72 giờ đầu ở nhóm điều trị với diosmectit, kết hợp với bù nước bằng đường uống.
- Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng thu được từ các nghiên cứu độc tính cấp tính, lặp lại liều và các nghiên cứu độc tính gen không cho thấy bất kỳ nguy cơ cơ thể nào đối với con người.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Diosmectit không được hấp thu cũng như không bị chuyển hóa. Diosmectit được thải trừ hoàn toàn qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 30 gói x 3800 mg thuốc cầm pha hỗn dịch uống. Gói giấy/Al/PE.
- Hộp 50 gói x 3800 mg thuốc cầm pha hỗn dịch uống. Gói giấy/Al/PE.
- Hộp 100 gói x 3800 mg thuốc cầm pha hỗn dịch uống. Gói giấy/Al/PE.

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.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam