

## MACFOR Hỗn dịch uống

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 gói 20 ml  
- Thành phần hoạt chất: Dioctahedral smectit (diosmectit) 3000 mg.  
- Thành phần tá dược: Gôm xanthan, kali sorbat, sorbitol, glycerin, sacharin natri, mùi dâu, vanilin, màu erythrosin và nước tinh khiết vừa đủ.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch uống (hỗn dịch màu hồng cam, mùi thơm, vị ngọt).

### CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em và trẻ sơ sinh ngoài việc bù nước bằng đường uống và ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng tiêu chảy mạn tính.
- Điều trị triệu chứng đau liên quan đến các bệnh thực quản - dạ dày - tá tràng và đau bụng.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Điều trị tiêu chảy cấp:

Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

- Trẻ em dưới 1 tuổi: 2 gói mỗi ngày trong 3 ngày sau đó 1 gói mỗi ngày.
- Trẻ em từ 1 tuổi trở lên: 4 gói mỗi ngày trong 3 ngày, sau đó 2 gói mỗi ngày.

Ở người lớn: Trung bình 3 gói mỗi ngày. Trên thực tế, liều hàng ngày có thể tăng lên gấp đôi khi bắt đầu điều trị.

Các chỉ định khác:

Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

- Trẻ em dưới 1 tuổi: 1 gói mỗi ngày.
- Trẻ em từ 1 - 2 tuổi: 1-2 gói mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 tuổi trở lên: 2 - 3 gói mỗi ngày.

Ở người lớn: Trung bình 3 gói mỗi ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống.

Uống sau bữa ăn đối với bệnh viêm thực quản và uống xa bữa ăn trong các chỉ định khác.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với diosmectit hay với bất cứ thành phần

nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Diosmectit nên được sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử bị táo bón mạn tính nặng.
- Ở trẻ em, điều trị tiêu chảy cấp cần được cho bù nước và điện giải sớm bằng dung dịch uống (ORS) để tránh mất nước.
- Ở người lớn, việc điều trị không miễn trừ khả năng phải bù nước nếu cần thiết.
- Tầm quan trọng của việc bù nước bằng đường uống hoặc bằng đường tiêm tĩnh mạch phải được điều chỉnh tùy theo mức độ tiêu chảy, tuổi tác và đặc điểm của bệnh nhân.
- Bệnh nhân cần được thông báo về sự cần thiết phải:
  - + Bù nước bằng các thức uống có nhiều muối hoặc đường để bù đắp sự tổn thất chất lỏng do tiêu chảy (lượng nước uống trung bình hàng ngày của người lớn là 2 lít).
  - + Duy trì thời gian ăn uống.
- Ngoại trừ một số thực phẩm và đặc biệt là rau sống, trái cây, rau xanh, các món ăn nhiều gia vị cũng như thực phẩm hoặc thức uống đông lạnh.
  - + Nên dùng thịt nướng và cơm.
- Do sản phẩm có chứa tá dược glycerin có thể gây đau đầu, khó chịu bao tử và tiêu chảy.
- Do sản phẩm có chứa tá dược sorbitol, không nên dùng cho các bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.
- Do sản phẩm có chứa chất màu erythrosin có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, đường hô hấp nếu dùng ở dạng không pha loãng. Có tiềm năng nguy cơ ảnh hưởng không tốt trên tuyến giáp trạng do cấu trúc erythrosin có chứa 4 nguyên tử iod.

### TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Do sự tiếp xúc toàn thân với thuốc là không đáng kể, dự kiến không gây ảnh hưởng gì trong thời kỳ mang thai. Thuốc có thể sử dụng được trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do sự tiếp xúc toàn thân với diosmectit là không đáng kể, nên không gây ảnh hưởng gì đối với trẻ sơ sinh hoặc



trẻ em bú mẹ. Thuốc có thể sử dụng được trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có thực hiện nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, sự ảnh hưởng dự kiến là không có hoặc không đáng kể.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Do tính hấp phụ của thuốc, có thể cản trở sự hấp thu các thuốc khác dùng cùng lúc, do đó nên dùng cách xa với các thuốc khác (từ 2 giờ trở lên, nếu có thể).

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các tác dụng phụ được báo cáo nhiều nhất trong quá trình điều trị là táo bón, xảy ra ở khoảng 7% người lớn và 1% trẻ em. Nếu táo bón xảy ra, nên ngưng sử dụng thuốc diosmectit và nếu cần sử dụng lại với liều thấp.

Các tác dụng phụ báo cáo trên lâm sàng và sau tiếp thị được sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Tần suất chưa rõ
Hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn
Đường tiêu hóa	Táo bón	Đầy hơi, nôn mửa		
Da và mô dưới da		Phát ban	Mày đay	Phù mạch, ngứa ngứa

**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:**

Sử dụng quá liều có thể dẫn đến táo bón trầm trọng hoặc dị vật dạ dày.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Mã ATC: A07B C05. Nhóm thuốc: Thuốc hấp phụ đường ruột khác.

Diosmectit đã được chứng minh dược lý trên lâm sàng là có tác dụng:

- Hấp phụ hơi ở đường ruột nơi người trưởng thành.

Phục hồi tính thấm bình thường của niêm mạc trong một nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em bị viêm dạ dày ruột.

Nhờ cấu trúc phiến mỏng của nó và có độ quanh dẻo cao, diosmectit có khả năng rất lớn bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa.

Các nghiên cứu về tác dụng chống độc của thuốc cho thấy diosmectit:

- Có tác dụng ổn định chất nhầy và bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa chống lại các tác nhân xâm lấn như acid clohydric, muối acid mật và các chất kích ứng khác.  
- Có khả năng hấp phụ cao đối với nội độc tố, vi khuẩn và virus.

- Tăng cường hàng rào bảo vệ niêm mạc ruột.

- Phục hồi các tổn thương biểu mô gây ra bởi cytokin tiền viêm TNF-α (liên quan đến các rối loạn ở ruột khác như tiêu chảy do nhiễm khuẩn, viêm đường ruột, dị ứng thực phẩm).

Các kết quả lại của hai 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 giảm đáng kể lượng phân thải ra trong 72 giờ đầu trong nhóm bệnh nhân điều trị bằng diosmectit và bù nước bằng đường uống.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Do cấu trúc của diosmectit, thuốc tồn tại ở mặt trong biểu mô ống tiêu hóa, không bị hấp thu và chuyển hóa. Diosmectit được đào thải qua phân theo chu trình chuyển phân tự nhiên của đường ruột.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 gói x 20 ml (gói giấy ghép nhôm).

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

WHO-GMP

TOA MACFOR 20-C

BRV

Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE**  
Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 02, Ấp 2A, Xã Tân Thành Tây,  
Huyện Củ Chi, TP. HCM



Nhà phân phối:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐẠI NAM**  
270A Lý Thường Kiệt, P.14, Q.10, TP.HCM