https://trungtamthuoc.com/

smecta®

diosmectite

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: SMECTA®

2. Quy cách đóng gói và hàm lượng:

Hộp chứa 30 gói bột pha hỗn dịch uống.

3. Thành phần:

- Hoạt chất chính:

Diosmectite .....3 g

- Tá dược:

Glucose monohydrate, saccharin sodium, hương cam, hương vani.

4. Chỉ định:

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

5. Liều dùng và cách sử dụng:

a. Liều dùng:

Điều trị tiêu chảy cấp:

Trẻ em và trẻ nhũ nhi:

Dưới 1 tuổi: 2 gói/ ngày trong 3 ngày đầu, sau đó 1gói/ngày.

Trên 1 tuổi: 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:

Dưới 1 tuổi: 1 gói/ ngày.

Từ 1 đến 2 tuổi: 1 đến 2 gói/ ngày.

Từ 2 tuổi trở lên: 2 đến 3 gói/ ngày.

Người lớn: Trung bình 3 gói/ ngày.

b. 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 bệnh về thực quản. Giữa các bữa ăn trong các bệnh khác.

6. Chống chỉ định:

- Dị ứng với Diosmectite hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: táo bón, thường được giải quyết bằng cách giảm liều, nhưng trong một số trường hợp phải ngừng dùng Smecta.
- 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 mề đay/mày đay, phát ban, ngứa và phù mạch.
- Có vài trường hợp táo bón tiến triển cũng đã được ghi nhận.

8. Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Đặc tính hấp phụ của Smecta có thể tác động vào thời gian và/hoặc tỉ lệ hấp thu các chất khác, vì vậy khuyến cáo không nên dùng cùng lúc với các thuốc khác.

9. Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

Diosmectite phải được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử táo bón nặng.

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

Ở người lớn, điều trị không được bỏ qua việc bù nước và các chất điện giải 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 bổi hoàn lượng dịch mất do tiêu chảy (nhu cầu lượng dịch trung bình hàng ngày ở người lớn là 2 lít)
- Chế độ ăn khi bị tiêu chảy:
  - Nên tránh: Rau sống, trái cây, rau xanh, các món ăn nhiều gia vị, thức ăn đông lạnh.
  - Món ăn thích hợp là thịt nướng và cơm.

Thuốc chứa glucose và saccharose khuyến cáo không nên dùng cho bệnh nhân có rối loạn dung nạp fructose, hấp thu kém glucose và galactose hoặc những bệnh nhân thiếu enzym tiêu hóa sucrose và isomaltase.

10. 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 để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Do đặc tính không bị hấp thu của SMECTA nên có thể cân nhắc sử dụng trong quá trình mang thai nếu thực sự cần thiết.

11. Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu trên khả năng lái xe và vận hành máy móc của thuốc này. Tuy nhiên thuốc được cho là không có tác động hoặc tác động không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

12. Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều có thể dẫn đến táo bón nặng hoặc dị vật dạ dày.
- Thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn khi dùng quá liều.

13. Đặc tính dược lực học:

- ***Nhóm điều trị dược lý:*** "Chất hấp phụ đường ruột khác"
- Mã ATC: A07BC05 (A: đường tiêu hóa và chuyển hóa)

smecta®

diosmectite

SMECTA là một silicate kép của nhôm và magiê.

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

Kết quả phối hợp của 2 nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi so sánh hiệu quả của Smecta 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 Smecta cùng với bù nước đường uống.

14. Đặc tính dược động học

Smecta không bị hấp thu hay chuyển hóa.

15. Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Ngày kiểm tra lại thông tin sản phẩm: Ngày 12 tháng 5 năm 2014.

19. Nhà sản xuất:

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Pháp.

Công ty giữ quyền tiếp thị:

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, Pháp.

IPSEN