

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN GÓI SMIXTAL (1 gói x 3,7g thuốc bột)

Mặt trước	Mặt sau
BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 18/01/2013 smixtal® Diosmectite - 3g SDK : GMP - WHO CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Số lô SX: HD:	smixtal® Diosmectite - 3g CÔNG THỨC: Diosmectite 3g Tá dược vđ 1 gói 3,7g CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG. THÂN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. N.I.C PHARMA Co.,LTD

Tp.HCM, ngày 19 tháng 11 năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP SMIXTAL (1 hộp x 30 gói thuốc bột)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột SMIXTAL

SMIXTAL Thuốc bột

♦ **Công thức** (Cho một gói thuốc bột 3,7g)

Diocahedral smectite 3 g

Tá dượcvừa đủ..... 1 gói thuốc bột 3,7g

(Glucose anhydrous, aspartam, vanilin)

♦ **Chỉ định:**

- Tiêu chảy cấp và mãn tính sau khi đã bồi phụ đủ nước và điện giải mà còn ỉa chảy kéo dài.
- Điều trị triệu chứng đau của viêm thực quản - dạ dày - tá tràng và đại tràng

♦ **Liều dùng:**

- Trẻ em: + Dưới 1 tuổi: 1 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
+ Từ 1 – 2 tuổi: 1 – 2 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
+ Trên 2 tuổi: 2 – 3 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
- Thuốc có thể hòa trong bình nước (50ml) chia trong ngày hoặc trộn đều trong thức ăn sệt.
- Người lớn: 1 gói/ lần, ngày 3 lần. Hòa trong nửa ly nước.
- Thông thường nếu tiêu chảy cấp tính, liều lượng có thể tăng gấp đôi khi khởi đầu điều trị
- Nên sử dụng: + Sau bữa ăn trong bệnh viêm thực quản
+ Xa bữa ăn ở các bệnh khác.

♦ **Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử quá mẫn với Diocahedral smectite hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Ỉa chảy cấp mất nước và điện giải nặng ở trẻ em.

♦ **Thận trọng**

- Phải bù nước nếu cần (bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, cơ địa bệnh nhân và mức độ mất nước do tiêu chảy.
- Thận trọng khi dùng thuốc để điều trị ỉa chảy nặng, vì thuốc có thể làm thay đổi độ đặc

♦ **Tương tác thuốc:**

- Tính chất hấp phụ của Smixtal có thể làm thay đổi thời gian và sự hấp thu của thuốc khác, do đó nên uống các thuốc khác cách khoảng với Smixtal từ 1 – 2 giờ.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Có thể gây ra hoặc làm tăng táo bón nhưng rất hiếm, điều trị vẫn có thể tiếp tục với liều lượng giảm.

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

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chỉ dùng Smixtal khi có sự chỉ định của thầy thuốc.

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc**

- Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ **Quá liều và xử trí**

- **Triệu chứng:** Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến táo bón hoặc ỉa chảy.
- **Xử trí:** Cần ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 30 gói 3,7g thuốc bột.



♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 - Fax: 37.543.999

TP.HCM, ngày 13 tháng 11 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

Mẫu 3/ ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: SMIXTAL

2. Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu xám nhạt, mịn, đồng nhất, mùi thơm, vị hơi ngọt.

3. Thành phần của thuốc:

Mỗi gói thuốc bột gồm có:

Diocahedral smectite 3 g

(Glucose anhydrous, Aspartam, Vanilin)

4. Hàm lượng của thuốc: Diocahedral smectite 3g

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Tiêu chảy cấp và mãn tính sau khi đã bồi phụ đủ nước và điện giải mà còn ỉa chảy kéo dài.
- Điều trị triệu chứng đau của viêm thực quản - dạ dày - tá tràng và đại tràng

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Trẻ em: + Dưới 1 tuổi: 1 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
+ Từ 1 – 2 tuổi: 1 – 2 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
+ Trên 2 tuổi: 2 – 3 gói/ ngày, chia làm 2-3 lần.
- Thuốc có thể hòa trong bình nước (50ml) chia trong ngày hoặc trộn đều trong thức ăn sệt.
- Người lớn: 1 gói/ lần, ngày 3 lần. Hòa trong nửa ly nước.
- Thông thường nếu tiêu chảy cấp tính, liều lượng có thể tăng gấp đôi khi khởi đầu điều trị
- Nên sử dụng: + Sau bữa ăn trong bệnh viêm thực quản
+ Xa bữa ăn ở các bệnh khác.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người có tiền sử quá mẫn với Diocahedral smectite hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Ỉa chảy cấp mất nước và điện giải nặng ở trẻ em.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Có thể gây ra hoặc làm tăng táo bón nhưng rất hiếm, điều trị vẫn có thể tiếp tục với liều lượng giảm.

9. Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tính chất hấp phụ của Smixtal có thể làm thay đổi thời gian và sự hấp thu của thuốc khác, do đó nên uống các thuốc khác cách khoảng với Smixtal từ 1 – 2 giờ.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Tiếp tục dùng thuốc theo sự chỉ định của Thầy thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.
12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.
- Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến táo bón hoặc tiêu chảy.
13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.
- Cần ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.
14. Tên của nhà sản xuất:
- Công ty TNHH SX – TM dược phẩm N.I.C.
15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.
- Phải bù nước nếu cần (bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, cơ địa bệnh nhân và mức độ mất nước do tiêu chảy.
 - Thận trọng khi dùng thuốc để điều trị ỉa chảy nặng, vì thuốc có thể làm thay đổi độ đặc.
16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 13/11/2012

TP.HCM, ngày 13 tháng 11 năm 2012
CTY TNHH SX – TM DƯỢC PHẨM NIC

KT TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TS. NGUYỄN TRUNG KIẾN