

# MẪU NHÃN THUỐC

## 1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



<p><b>Smeelife</b> <small>(DIOSMECİLİT - 3g)</small></p> <p><b>THÀNH PHẦN:</b> - Dioctahedral smectite 3g     (Diosmeclite) - Tá dược vừa đủ 1 gói</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.</b></p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG TIÊU CHUẨN: TCCS</b></p>	<p>Thuốc bột pha hỗn dịch uống</p> <p><b>Smeelife</b> Diosmeclite - 3g Gói 3,8g</p> <p><b>GMP-WHO</b></p>
<p>Ngày SX : Số lô SX : HD :</p>	<p><i>Cơ sở sản xuất:</i> <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO</b> 15 ĐỐC BÌNH KIỀU - P2 - TP. MỸ THO - TIỀN GIANG</p>

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/10/2019

✓

2 - NHÃN TRUNG GIAN: mặt trước



# Smeclife

Diosmectite-3g  
30 SACHETS

GMP-WHO

## Smeclife

Diosmectite - 3g

**THÀNH PHẦN:**

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| - Dioctahedral smectite (Diosmectite) | 3g    |
| - Tá dược vừa đủ                      | 1 gói |

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị triệu chứng đau của viêm thực quản-dạ dày-lá tràng và đại tràng.
- Tiêu chảy cấp và mạn tính sau khi đã bù đủ nước và điện giải mà còn tiêu chảy kéo dài.

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
SDK:.....

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

Ngày SX:  
Số lô SX:  
HD :

Mã vạch

2 - NHÃN TRUNG GIAN: mặt sau



# Smeclife

Diosmectite - 3g

HỘP 30 GÓI x 3,8g THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG  
BOX OF 30 SACHETS x 3,8g POWDER FOR SUSPENSION

126 x 94 x 54



# Smeclife

Diosmectite-3g

30 GÓI

GMP-WHO

## Smeclife

Diosmectite - 3g

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

**BẢO QUẢN:**

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO  
15 BỨC DINH KIỆU - P2 - TP. MỸ THO - TIỀN GIANG

h

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### SMECLIFE

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

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

**1/ Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 gói:

**Thành phần hoạt chất:**

Dioctahedral smectite  
(Diosmectite)

3 g

**Thành phần tá dược:**

Lactose, Microcrystalline cellulose, Tinh bột mì, Bột cacao, Saccharin, Vanilin, Magnesi stearat vừa đủ 1 gói.

**2/ Dạng bào chế:** Thuốc bột màu nâu nhạt, đồng nhất, mùi thơm, khô toi, không bị ẩm, vón cục.

**3/ Chỉ định:**

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

**4/ Cách dùng, liều dùng:**

- Trẻ em: chia làm 2 – 3 lần/ngày.
  - + Dưới 1 tuổi: 1 gói/ngày.
  - + Từ 1 – 2 tuổi: 1 – 2 gói/ngày
  - + Từ 2 tuổi trở lên: 2 – 3 gói/ngày.
  - + Hòa mỗi gói thuốc với khoảng 50 ml nước, trước mỗi lần dùng thuốc cần lắc hoặc khuấy đều.
- Người lớn:
  - + Trung bình 1 gói/lần x 3 lần/ngày, hòa với nửa cốc nước ấm, khuấy đều.
  - + Trường hợp tiêu chảy cấp liều khởi đầu có thể gấp 2 lần.
  - + Uống sau bữa ăn với người bệnh viêm thực quản.
  - + Uống xa bữa ăn với các chỉ định khác.

**5/ Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với diosmectite hoặc một thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định cho bệnh nhân không dung nạp fructose.
- Không dùng chữa tiêu chảy cấp mất nước và điện giải nặng cho trẻ em, khi chưa bồi phụ

đủ nước và điện giải.

**6/ Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Khi có sốt không dùng thuốc quá 2 ngày.
- Nếu tiêu chảy mất nước cần bù nước kết hợp dùng thuốc bằng đường uống hoặc tiêm truyền dịch tĩnh mạch. Cần thận trọng khi dùng thuốc để điều trị tiêu chảy nặng, vì thuốc có thể làm thay đổi độ đặc của phân và chưa biết có ngăn được mất nước và điện giải còn tiếp tục trong tiêu chảy cấp.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó được coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

**7/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Smeclife dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**8/ Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang vận hành máy móc, tàu xe.

**9/ Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Diosmectite có thể hấp phụ một số thuốc khác, do đó có thể ảnh hưởng đến thời gian và tỉ lệ hấp thu của các thuốc đó, nên uống các thuốc khác sau khi uống diosmectite khoảng 2 – 3 giờ.

**10/ Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Rất hiếm trường hợp smeclife gây táo bón hoặc làm nặng thêm mức độ táo bón đã có trước khi dùng thuốc.

**11/ Quá liều và cách xử trí:**

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

Xử trí: Cần ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

**12/ Đặc tính dược lực học:**

- Nhóm dược lý: Thuốc hấp phụ và làm săn niêm mạc đường tiêu hóa.
- Mã ATC: A07BC05
- Diosmectite là silicat nhôm và magnesi tự nhiên có cấu trúc từng lớp lá mỏng xếp song song với nhau và có độ quán đèo cao, nên có khả năng rất lớn bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa. Diosmectite tương tác với glycoprotein của niêm dịch bao phủ đường tiêu hóa nên làm tăng tác dụng bảo vệ lớp niêm mạc đường tiêu hóa khi bị các tác nhân lạ xâm hại. Thuốc có khả năng bám dính và hấp phụ cao tạo hàng rào bảo vệ niêm mạc tiêu hóa. Thuốc có khả năng gắn vào độc tố vi khuẩn ở ruột, nhưng đồng thời cũng có khả năng gắn vào các thuốc khác làm chậm hấp thu hoặc làm mất tác dụng, đặc biệt là tetracyclin và trimethoprim (là những kháng sinh đôi khi được chỉ định ở trẻ em bị tiêu chảy).



- Diosmectite không cần quang, không làm phân biến màu và với liều thường dùng thuốc không làm thay đổi thời gian chuyển vận sinh lý các chất qua ruột.

**13/ Đặc tính dược động học:**

Diosmectite không hấp thu vào máu qua đường tiêu hóa và bị thải trừ hoàn toàn theo phân.

**14/ Quy cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 3,8g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

**15/ Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

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

**16/ Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**TIPHARCO**

**CÔNG TY CPDP TIPHARCO**

15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.

Ngày 15 tháng 08 năm 2018

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên**

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

