

Smetstad

1. **Tên thuốc**
Smetstad
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Diosmectite3 g
Thành phần tá dược:
Glucose monohydrat, natri saccharin, mùi vanilin.
4. **Dạng bào chế**
Thuốc bột uống.
Bột thuốc màu vàng đến vàng nâu, đồng nhất, có vị ngọt, mùi thơm.
5. **Chỉ định**
Smetstad được dùng để:
- Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em trên 2 tuổi kết hợp với việc bổ sung nước, các chất điện giải đường uống và người lớn.
- Điều trị triệu chứng trong tiêu chảy mạn tính ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn chức năng ruột ở người lớn.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
- Smetstad được dùng bằng đường uống.
- Pha bột thuốc trong gói thành hỗn dịch ngay trước khi uống.
- Ở trẻ em, có thể pha thuốc trong bình với 50 ml nước, chia ra uống trong ngày hoặc trộn đều vào thức ăn lỏng như nước dùng, mút quả, rau củ nghiền, thức ăn cho trẻ em.
- Ở người lớn, pha loãng thuốc trong nửa ly nước.
Liều dùng
- *Điều trị tiêu chảy cấp:*
+ Trẻ em trên 2 tuổi: 4 gói/ngày trong 3 ngày đầu, sau đó 2 gói/ngày trong 4 ngày.
+ Người lớn: Trung bình 3 gói/ngày trong 7 ngày. Thực tế, liều hàng ngày có thể tăng gấp đôi trong những ngày đầu điều trị.
Chỉ định khác.
- Người lớn: Trung bình 9 g (3 gói)/ngày.
7. **Chống chỉ định**
- Bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em tiêu chảy cấp mất nước và điện giải nặng.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Diosmectite được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử táo bón mạn tính nghiêm trọng.
- Tránh sử dụng diosmectite để điều trị tiêu chảy cấp cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi. Ưu tiên sử dụng biện pháp bù nước và điện giải đường uống khi điều trị tiêu chảy cấp.
- Ở trẻ em trên 2 tuổi, điều trị tiêu chảy cấp cần kết hợp sử dụng biện pháp bù nước và điện giải (đường uống) sớm để tránh mất nước. Tránh dùng diosmectite lâu dài.
- Ở người lớn nên kết hợp bù nước và điện giải nếu cần thiết.
- Lượng dịch cần bù bằng đường uống hay đường tĩnh mạch phải được điều chỉnh phù hợp với mức độ tiêu chảy, tuổi và cơ địa của bệnh nhân.
- Bệnh nhân cần được thông tin đầy đủ:
+ Lượng dịch có thể được bù bằng nhiều loại thức uống, mặn hoặc ngọt để bù cho việc mất dịch do tiêu chảy (lượng dịch trung bình cho người lớn là 2 lít/ngày).

- + Thực phẩm dùng trong thời gian bị tiêu chảy:
 - Tránh dùng một số loại thực phẩm, đặc biệt là rau sống, trái cây, rau xanh, các món cay cũng như các thực phẩm và đồ uống đông lạnh.
 - Nên ăn cơm và đồ nấu chín.
- Smetstad có chứa glucose. Bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này.
- 9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
- Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế về việc sử dụng diosmectite ở phụ nữ có thai.
- Nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận độc tính trên hệ sinh sản.
- Khuyến cáo không sử dụng diosmectite cho phụ nữ có thai.
Phụ nữ cho con bú
- Không có dữ liệu liên quan đến sử dụng diosmectite cho phụ nữ cho con bú.
- Khuyến cáo không sử dụng diosmectite cho phụ nữ cho con bú.
- 10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa rõ.
- 11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Tính hấp phụ của diosmectite có thể ảnh hưởng đến tốc độ và/hoặc mức độ hấp thu của thuốc khác. Do đó không dùng đồng thời diosmectite và các thuốc khác.
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.
- 12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Táo bón hoặc tình trạng táo bón nặng hơn rất hiếm khi xảy ra. Có thể tiếp tục điều trị bằng cách giảm liều.
- 13. **Quá liều và cách xử trí**
Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.
- 14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Chất hấp phụ đường ruột.
Mã ATC: A07BC05.
- Với cấu trúc từng lớp và tính nhầy cao, diosmectite có khả năng bao phủ niêm mạc tiêu hóa mạnh. Bằng cách tương tác với glycoprotein của chất nhầy niêm mạc, diosmectite làm tăng khả năng chịu đựng của lớp gel niêm mạc khi gặp các tác nhân tấn công. Diosmectite bảo vệ niêm mạc tiêu hóa nhờ khả năng kết dính cao và tác động trên hàng rào niêm mạc tiêu hóa.
- Diosmectite không cản quang, không nhuộm màu phân và với liều thường dùng, không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý của ruột.
- 15. **Đặc tính dược động học**
Diosmectite không được hấp thu và được thải trừ qua phân.
- 16. **Quy cách đóng gói**
Gói 3,76 g. Hộp 30 gói.
- 17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
- Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS
- 18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**