

Hướng dẫn sử dụng thuốc

smectaGo®

1.TÊN THUỐC: SMECTAGo®

2.CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề 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.

3.THÀNH PHẦN

Cho 1 gói :

- Hoạt chất :

Diosmectite.....3,00 g

- Tá dược:

Gôm xanthan, acid citric monohydrat, acid ascorbic, potassium sorbat, sucralose, hương sô-cô-la ca-ra-men, nước tinh khiết.

* Thành phần hương sô-cô-la ca-ra-men: chất tạo mùi tổng hợp và tự nhiên, màu caramen (E 150d), si rô đường caramen, propylen glycol, nước, ethanol, cafein.

Thành phần tá dược có tác dụng dược lý: Ethanol, propylene glycol.

4.DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống.

5.CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi. Điều trị này kết hợp với chế độ ăn thích hợp khi tiêu chảy.

6.CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Một gói (3g diosmectite), uống tiếp một gói sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng, không được dùng quá 6 gói / ngày. Thời gian điều trị tối đa là 3 ngày.

Cách sử dụng:

Dùng đường uống.

Bóp đều gói thuốc để được hỗn dịch bên trong đồng nhất trước khi sử dụng. Lượng thuốc trong gói có thể được uống ngay không cần pha hoặc có thể pha với một ít nước trước khi uống.

Nên uống thuốc xa bữa ăn.

7.CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diosmectite hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược.

8.CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Không khuyến cáo sử dụng SMECTAGo ở trẻ nhũ nhi và trẻ dưới 15 tuổi.

Ở người lớn và trẻ trên 15 tuổi, nên tránh dùng SMECTAGo lâu dài.

Việc điều trị không được bỏ qua việc bù nước 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 bồi hoàn lượng dịch mất do tiêu chảy (nhu cầu lượng dịch trung bình hàng ngày ở người lớn là 2 lít).
- Khi bị tiêu chảy duy trì chế độ ăn bình thường:
 - + Ngoại trừ một số loại thực phẩm, đặc biệt là rau sống và trái cây, rau xanh, các món ăn nhiều gia vị, cũng như các loại thực phẩm hoặc thức uống đông lạnh.
 - + Món ăn thích hợp là thịt nướng và cơm.

Thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol (cồn), ít hơn 100 mg / liều hàng ngày. Thuốc có chứa 22,4 mg propylene glycol trong mỗi gói.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu giới hạn (dưới 300 phụ nữ có thai) dùng SMECTAGo trong quá trình mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận độc tính sinh sản. SMECTAGo không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai.

Cho con bú

Dữ liệu giới hạn về việc dùng SMECTAGo trên phụ nữ đang cho con bú. SMECTAGo không khuyến cáo sử dụng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở người.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

SMECTAGo không có tác động hoặc tác động không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Đặc tính hấp phụ của SMECTAGo 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 (nên dùng cách xa ít nhất 2 giờ).

Tương kỵ:

Không có.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong khi điều trị là táo bón, với tỷ lệ khoảng 7% ở người lớn và 1% ở trẻ em. Trong trường hợp táo bón xảy ra, nên ngừng dùng diosmectite. Nếu xét thấy việc dùng diosmectite là cần thiết thì nên khởi đầu lại với liều thấp.

Dưới đây là bảng liệt kê các phản ứng bất lợi của thuốc đã được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng & sau khi lưu hành ngoài thị trường. Tần suất được xác định dựa trên phân loại sau: Rất thường xuyên ($\geq 1/10$); thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường xuyên ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$); không rõ (không thể ước

lượng từ các số liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn đường tiêu hóa	Thường xuyên	Táo bón
	Không thường xuyên	Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Nổi ban
	Hiếm	Mày đay
	Không rõ	Phù mạch, ngứa
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể dẫn đến táo bón nặng hoặc dị vật dạ dày.

14. 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)

Diosmectite đã được chứng minh Dược lý lâm sàng:

- hấp phụ hơi trong đường ruột ở người lớn,
 - phục hồi tính thấm của niêm mạc đường tiêu hóa trở về bình thường đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ bị tiêu chảy cấp.
- Do diosmectite có cấu trúc phức tạp nhiều lớp với độ nhầy cao, có khả năng bao phủ mạnh nên SMECTAGo có tác dụng bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do cấu trúc của diosmectite, SMECTAGo chỉ tác động trong lòng ruột, không hấp thu, không chuyển hóa.

Diosmectite được đào thải qua phân theo nhu động bình thường của ruột.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng, thu được từ các nghiên cứu chuẩn về độc tính cấp ở liều lặp lại và từ các nghiên cứu chuẩn về độc tính gen cho thấy không có bằng chứng về nguy cơ đặc biệt đối với người.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 8 hoặc 12 gói.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. NHÀ SẢN XUẤT

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON 28100 DREUX, Pháp.