

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **53** /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày **29**. tháng **03**. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Ipsen Pharma tại TP. Hà Nội**

Địa chỉ: **Phòng 302, tòa nhà Sao Bắc, số 4 Dã Tượng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.**

Điện thoại: **04 3942 3946**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Smecta (mẫu 4)	VN-19485-15

Phương tiện quảng cáo: trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích, standee cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang A3 có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Ipsen Pharma tại TP. Hà Nội có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Standee: 0.8m x 1m8



**Thuốc điều trị hiệu quả
các triệu chứng
tiêu chảy**



23/3/17
JRS

Smecta có khả năng bao phủ rộng, giúp bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa.

Smecta điều trị hiệu quả cho cả trẻ em và người lớn.

Signature



THÔNG TIN SẢN PHẨM SMECTA

HOẠT CHẤT CHÍNH: Diosmectite: 3g/gói. **DẠNG BẢO CHẾ:** Hộp chứa 30 gói bột pha hỗn dịch uống. **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. **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 1 gói/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. **CÁCH DÙNG:** Dùng thuốc trong gói phải được pha thành hỗn dịch ngay trước khi sử dụng. Nên dùng sau bữa ăn trong bệnh về thực quản. Giữ các bữa ăn trong các bệnh khác. **THẬN TRỌNG:** 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. 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. **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. Do đặc tính không bị hấp thu của Smecta nên có thể cần nhắc sử dụng trong quá trình mang thai nếu thực sự cần thiết. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Dị ứng với Diosmectite hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. **BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C. **HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **NHA SẢN XUẤT:** Beaufour Ipsen Industrie Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Pháp. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Ngày in tài liệu: / /



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

smecta®

diosmectite

1. TÊN THUỐC: SMECTA®

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

Đề xa tâm 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

- Hoạt chất chính:

Diosmectite 3 g

- Tá dược:

Glucose monohydrate, natri saccharin, hương cam*, hương vani*

* Thành phần hương cam: maltodextrin, sucrose, arabic gum (E414), mono-diethyl tartaric acid ester của mono và diglycerides của axit béo (E472e), silicium dioxide (E551), hương cam.
* Thành phần hương vani: maltodextrin, sucrose, glyceryl triacetate (E1518), silicium dioxide (E551), ethyl alcohol, soya lecithin (E322), hương vani.

Tá dược có tác dụng được biết: Glucose, sucrose, ethanol

4. DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

5. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em trên 2 tuổi và người lớn, kết hợp với việc bổ sung nước và các chất điện giải đường uống.
- Điều trị triệu chứng trong tiêu chảy chức năng mạn tính ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng các chứng đau liên quan tới rối loạn chức năng ruột ở người lớn.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

a. Liều dùng:

Điều trị tiêu chảy cấp:

Trẻ 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. Trên thực tế, liều hàng ngày có thể tăng gấp đôi trong những ngày đầu điều trị.

Chỉ định khác:

Người lớn: Trung bình 3 gói / ngày.

b. Cách dùng:

Dùng đường uống
Khối lượng thuốc trong gói phải được pha thành hỗn dịch ngay trước khi sử dụng.
Ở trẻ em, khối lượng thuốc trong gói có thể pha với 50 ml nước thành hỗn dịch dùng trong bình để cho trẻ uống dần trong ngày, hoặc trộn với thức ăn lỏng, như nước dùng,

mật quả, rau củ nghiền, thức ăn trẻ em...
Ở người lớn, khối lượng thuốc trong gói có thể pha với nửa ly nước.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Ở trẻ nhỏ nhũ và trẻ dưới 2 tuổi, nên tránh dùng SMECTA. Điều trị khuyến cáo trong tiêu chảy cấp là bù nước điện giải đường uống (ORS)

Ở trẻ trên 2 tuổi, 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. Nên tránh dùng SMECTA lâu dài.

Ở người lớn, nên kết hợp 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 bồi hoàn lượng dịch mất do tiêu chảy (như cấu lượng dịch trung bình hàng ngày ở người lớn là 2 lít)
- Duy trì ăn uống khi bị tiêu chảy:
 - Nên tránh một số thức ăn như: Rau sống, trái cây, rau xanh, các món ăn cay nóng, thức ăn đông lạnh.
 - Món ăn thích hợp là thịt nung và cơm.

Thuốc chứa glucose và saccharose, khuyến cáo không nên dùng cho bệnh nhân có rối loạn dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc những bệnh nhân thiếu enzym tiêu hóa sucrase và isomaltase. Thuốc chứa một lượng nhỏ ethanol (tối), với lượng thấp hơn 100mg / liều hàng ngày.

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

Phụ nữ có thai
Không có dữ liệu hoặc có dữ liệu giới hạn (dưới 300 phụ nữ có thai) dùng SMECTA trong quá trình mang thai.
Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận độc tính sinh sản.
SMECTA không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai.

Cho con bú

Dữ liệu giới hạn về việc dùng SMECTA trên phụ nữ đang cho con bú.
SMECTA 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

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc này trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. 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.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác:

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 (nên dùng cách xa 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 ngưng 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 (≥ 1/10); thường xuyên (≥ 1/100 đến < 1/10); không thường xuyên (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm (< 1/10.000); không rõ (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có).

Phản ứng bất lợi được ghi nhận từ các nghiên cứu lâm sàng & sau khi lưu hành ngoài thị trường

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 thường xuyên	Nổi ban
	Hiếm	Mày dầy
	Không rõ	Phụ mạch, ngứa
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn

13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

14. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị được lý: "CHẤT HẤP PHỤ ĐƯỜNG RUỘT KHÁC"

Mã ATC: A07BC05 (A: đường tiêu hóa và chuyển hóa)

Diosmectite đã được chứng minh Được lý Lâm sàng

- Hấp phụ hơi trong đường ruột ở người lớn,
- phục hồi tình trạng 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 Smecta có tác dụng bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa.

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.

15. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Do cấu trúc của diosmectite, SMECTA 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 30 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.

