

B13

Hỗn dịch uống
Diocetahedral Smeclite 3g/20ml

LUFOGEL

Hỗn dịch uống
Diocetahedral Smeclite 3 g / 20 ml

WHO GMP

Sản xuất tại
DAVIPHARM

Phân phối bởi
GONSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/10/19

Tên sản phẩm: Hộp LUFOGEL

Box of 20 sachets x 20 ml

Oral suspension
LUFOGEL
Diocetahedral Smeclite 3 g / 20 ml

Manufactured by
DAVIPHARM

Distributed by
GONSA

Oral suspension
LUFOGEL
Diocetahedral Smeclite 3 g / 20 ml

COMPOSITION: Each sachet 20 ml contains:
Diocetahedral Smeclite 3 g
Excipients q.s 20 ml

INDICATIONS / DOSEAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions.

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C.

SPECIFICATION: In house standard.

DAVIPHARM
Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY, No. Phuc's Industrial Zone, Tin Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

Distributed by: GON SA JOINT STOCK COMPANY
No. 18, 182 Cao Lu Street, Ward 4, Thang B, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: 028 3850 6868 - Fax: 028 3852 3886

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Hỗn dịch uống
LUFOGEL
Diocetahedral Smeclite 3g/20 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20 ml chứa:
Diocetahedral Smeclite 3 g
Tá dược vừa đủ 20 ml

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tàu chuẩn nhà sản xuất.

86 là SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
BDK :

DAVIPHARM
Số 18, 182 Cao Lu Street, Ward 4, Thang B, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: 028 3850 6868 - Fax: 028 3852 3886

Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA
Số 18, 182 Cao Lu Street, Ward 4, Thang B, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: 028 3850 6868 - Fax: 028 3852 3886

ĐỂ XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

TP. An toàn chất lượng
Ds. Nguyễn Văn Anh Chi



Hỗn dịch uống
LUFOGEL
Diocahedral Smectit 3g/20ml



Hộp 10 gói x 20 ml



Hỗn dịch uống
LUFOGEL
Diocahedral Smectit 3 g / 20 ml

Hỗn dịch uống
LUFOGEL
Diocahedral Smectit 3 g / 20 ml

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20 ml chứa:
Diocahedral Smectit 3 g
Tá dược vừa đủ 20 ml

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Số tờ SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

DAVIPHARM
Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ**
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA**
Số 88, Đường 152 Cao Lộ, Phường 4, Quận 8, TP HCM
Điện thoại: 028 3850 6868 - Fax: 028 3852 3989

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tên sản phẩm: Hộp LUFOGEL

Box of 10 sachets x 20 ml



Oral suspension
LUFOGEL
Diocahedral Smectite 3 g / 20 ml

Oral suspension
LUFOGEL
Diocahedral Smectite 3 g / 20 ml

COMPOSITION: Each sachet 20 ml contains:
Diocahedral Smectite 3 g
Excipients q.s 20 ml

**INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions.

STORAGE: In dry place, protected from light,
below 30°C.

SPECIFICATION: In house standard.

DAVIPHARM
Manufactured by: **DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT
STOCK COMPANY**
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

Distributed by: **GON SA JOINT STOCK COMPANY**
No. 88, 152 Cao Lu Street, Ward 4, District 8, HCMC
Tel: 028 3850 6868 - Fax: 028 3852 3989

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**



*TP. Phạm Ngọc Chất Lương
ĐS. Nguyễn Văn Sinh*

Ti lệ in 75% kích thước thực tế

Tên sản phẩm: Gói LUFOGEL

 <p>WHO GMP</p> <p>Oral suspension</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>Diocetahedral Smectit 3 g / 20 ml</p> <p>Actual volume 20 ml</p>	<p>Số lô SX: HD:</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20 ml chứa: Diocetahedral Smectit 3 g Tá dược vừa đủ 20 ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>DAVIPHARM Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</p> <p>Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN GON SA Số 88, Đường 152 Cao Lỗ, Phường 4, Quận 8, TP.HCM Điện thoại: 028. 3850 6868 - Fax: 028. 3852 3989</p>	<p>Số lô SX: HD:</p>  <p>WHO GMP</p> <p>Hỗn dịch uống</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>Diocetahedral Smectit 3 g / 20 ml</p> <p>Thể tích thực 20 ml</p>	<h1>LUFOGEL</h1> <p>COMPOSITION: Each sachet 20 ml contains: Diocetahedral Smectite 3 g Excipients q.s 20 ml</p> <p>INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION: Refer to the package insert for use instructions.</p> <p>STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C.</p> <p>SPECIFICATION: In house standard</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>DAVIPHARM Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam</p> <p>Distributed by: GON SA JOINT STOCK COMPANY No. 88, 152 Cao Lo Street, Ward 4, District 8, HCMC Tel.: 028. 3850 6868 - Fax: 028. 3852 3989</p>
--	--	--	--

TP. Đoàn b. cao chất lượng
Ds. Nguyễn Văn Sinh Thị



Tỉ lệ in: 100% kích thước thực tế

Tên sản phẩm: Gói **LUFOGEL**

 <p>WHO GMP</p> <p>Oral suspension</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>Diocetahedral Smectite 3 g / 20 ml</p> <p>Actual volume</p> <h2>20 ml</h2>	<p>Số lô SX: HD:</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói 20 ml chứa: Diocetahedral Smectit 3 g Tá dược vừa đủ 20 ml</p> <p>CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>DAVIPHARM Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</p> <p>GONSA Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN GON SA Số 88, Đường 152 Cao Lộ, Phường 4, Quận 8, TP.HCM Điện thoại: 028. 3850 6868 - Fax: 028. 3852 3989</p>	<p>Số lô SX: HD:</p>  <p>WHO GMP</p> <p>Hồn dịch uống</p> <h1>LUFOGEL</h1> <p>Diocetahedral Smectit 3 g / 20 ml</p> <p>Thể tích thực</p> <h2>20 ml</h2>	<h1>LUFOGEL</h1> <p>COMPOSITION: Each sachet 20 ml contains: Diocetahedral Smectite 3 g Excipients q.s 20 ml</p> <p>INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION: Refer to the package insert for use instructions.</p> <p>STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C.</p> <p>SPECIFICATION: In house standard</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>DAVIPHARM Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam</p> <p>GONSA JOINT STOCK COMPANY Distributed by: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ No. 88, Road 152 Cao Lộ, Ward 4, District 8, HCMC Vietnam Tel: 028. 3850 6868 Fax: 028. 3852 3989</p>
---	--	--	---

Handwritten mark

*TP. Bình Dương du lịch - lưu giữ
D.S. Nguyễn Văn Sinh*



Tỉ lệ in 100% kích thước thực tế



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hỗn dịch uống LUFOGEL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói (20 ml) chứa:

Thành phần dược chất:

Diocahedral smectit 3 g

Thành phần tá dược: Sorbitol lỏng, natri saccharin, propylen glycol, methyl paraben, propyl paraben, bột hương dâu, màu ponceau 4R, xanthan gum, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Hỗn dịch uống.

Chế phẩm màu hồng, thể chất giống sữa, thơm mùi dâu, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh và trẻ em bên cạnh uống bù nước và ở người lớn.

Điều trị triệu chứng tiêu chảy mạn tính ở trẻ em và người lớn.

Điều trị triệu chứng đau do viêm thực quản - dạ dày - tá tràng và đại tràng.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Tiêu chảy cấp:

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

– Dưới 1 tuổi: 2 gói/ ngày, uống trong 3 ngày, sau đó uống 1 gói/ ngày.

– Trên 1 tuổi: 4 gói/ ngày, uống trong 3 ngày, sau đó uống 2 gói/ ngày.

Người lớn: Trung bình 3 gói/ ngày.

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

Chỉ định khác

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

Dưới 1 tuổi: 1 gói/ ngày.

Từ 1 đến 2 tuổi: 1 - 2 gói/ ngày.

Trên 2 tuổi: 2 - 3 gói/ ngày.

Người lớn:

Trung bình 3 gói/ ngày.

Cách dùng:

Khuyến cáo lắc đều gói thuốc trước khi sử dụng.

Có thể uống trực tiếp hoặc pha thêm nước nếu cần thiết. Ở trẻ em có thể trộn với dịch thức ăn như cháo, nước canh, nước rau, hoặc trộn kỹ với thức ăn nửa lỏng như món nghiền rau - quả.

Uống sau bữa ăn trong bệnh về thực quản.

Uống cách xa các bữa ăn trong các trường hợp khác.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với diocahedral smectit hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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:

Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử táo bón tính nặng.

Ở trẻ em, trong điều trị tiêu chảy cấp, phải kết hợp sử dụng sớm một dung dịch bù nước điện giải đường uống nhằm tránh mất nước và các chất điện giải.

Ở người lớn, có thể tiến hành bù nước nếu cần thiết.

Tầm quan trọng của việc bù nước đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch phải được điều chỉnh tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tiêu chảy, độ tuổi và tùy thuộc vào từng bệnh nhân.

Bệnh nhân cần được thông báo về:

– Chống mất nước bằng cách uống nhiều nước, mặn hoặc ngọt, để bù lại lượng dịch đã mất do tiêu chảy (lượng nước trung bình hàng ngày cho người lớn là 2 lít).

– Duy trì dinh dưỡng trong khi bị tiêu chảy:

+ Không ăn các loại thức ăn như rau sống, trái cây, rau xanh, các món ăn cay, cũng như thức ăn và đồ uống đông lạnh.

+ Chú trọng ăn thịt và cơm.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược:

LUFOGEL có chứa 784,00 mg propylen glycol/ gói (20 ml) tương đương 39,2 mg/ ml. Uống propylen glycol với liều ≥ 400 mg/ kg ở người lớn hoặc 200 mg/ kg ở trẻ em có thể gây các triệu chứng giống say rượu.

Thuốc có chứa sorbitol, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp fructose không nên sử dụng.

Thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben, màu ponceau 4R có thể gây dị ứng.

Để xa tầm tay trẻ em.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai trên động vật.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có tác dụng gây quái thai hay độc tính trên thai nhi. Tuy nhiên, không thể loại trừ các nguy cơ có thể xảy ra. Do đó, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có thông tin.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Đặc tính hấp phụ của dioctahedral smectit có thể ảnh hưởng thời gian và/ hoặc mức độ hấp thu của các thuốc khác. Do đó, khuyến cáo uống các thuốc khác cách xa thời điểm uống dioctahedral smectit.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em và người lớn. Những tác dụng không mong muốn này thường nhẹ và thoáng qua, và chủ yếu liên quan đến đường tiêu hóa.

Thường gặp: ($\geq 1/100$ và $<1/10$)

Tiêu hóa: Táo bón, thường phải giảm liều nhưng có thể cần ngưng điều trị trong một số trường hợp hiếm gặp.

Ít gặp: ($\geq 1/1000$ và $<1/100$)

Tiêu hóa: Đầy hơi, nôn.

Sau khi thuốc được đưa ra thị trường, đã có báo cáo phản ứng quá mẫn (chưa rõ tần suất) bao gồm mày đay, phát ban, ngứa và phù mạch.

Đã có báo cáo trường hợp bị táo bón nặng thêm.

Xử trí ADR:

Cần giảm liều khi bị táo bón.



Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Những chất hấp phụ đường ruột khác. **Mã ATC:** A07BC05.

Với cấu trúc tầng lớp và độ nhầy cao, dioctahedral smectit có khả năng bao phủ niêm mạc tiêu hóa trên diện rộng. Dioctahedral smectit tương tác với glycoprotein của chất nhầy làm tăng sức chịu đựng của lớp gel dính trên niêm mạc khi bị tấn công. Nhờ tác động trên hàng rào niêm mạc tiêu hóa và khả năng gắn kết cao nên dioctahedral smectit bảo vệ được niêm mạc tiêu hóa. Dioctahedral smectit không cản quang, không nhuộm màu phân và với liều thông thường dioctahedral smectit không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý của ruột.

Kết quả tổng hợp từ 2 nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên so sánh hiệu quả của dioctahedral smectit với giả dược và bao gồm 602 bệnh nhân từ 1 - 36 tháng tuổi bị tiêu chảy cấp cho thấy giảm đáng kể lượng phân trong 72 giờ đầu trong nhóm bệnh nhân được điều trị với dioctahedral smectit, bên cạnh việc bù nước bằng đường uống.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dioctahedral smectit không được hấp thu hay chuyển hóa và bị thải trừ theo phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 20 ml/ Hộp 20 gói x 20 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN GON SA

Số 88, Đường 152 Cao Lỗ, Phường 4, Quận 8, TP HCM.

Tel: 028. 3850 68 68

Fax: 028. 3852 39 89.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



*P. Đoàn bìa chất lượng
Ds. Nguyễn Văn Anh Chi*