

THUỐC TRỊ TIÊU CHẢY

DIOBYSTA

DIOSMECTITE 3 g

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bóp đều gói thuốc trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất: Mỗi gói chứa: Diosmectite ... 3 g

Thành phần tá dược: Xanthan gum, citric acid monohydrate, potassium sorbate, sucralose, ascorbic acid, nước tinh khiết, hương vanilla caramel

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch đặc màu nâu nhạt, mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em trên 2 tuổi, kết hợp với việc bổ sung nước và các chất điện giải đường uống. Điều trị tiêu chảy cấp ở người lớn

Điều trị triệu chứng trong tiêu chảy cơ năng mạn tính ở người lớn

Điều trị triệu chứng đau liên quan tới rối loạn chức năng đường ruột (thực quản – dạ dày – tá tràng và đại tràng) ở người lớn

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

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 tiếp theo

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

Cách dùng

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. Ở trẻ em, có thể pha loãng hỗn dịch trong gói với một ít nước hoặc trộn với thức ăn dạng lỏng/sệt như: cháo, mứt quả, thức ăn xay nhuyễn, thức ăn cho trẻ em...

Nên uống thuốc xa bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với diosmectite hoặc một trong những thành phần của thuốc

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

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi nên tránh dùng diosmectite. Điều trị khuyến cáo trong tiêu chảy cấp ở đối tượng này 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 diosmectite 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 cơ địa 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, trái cây, rau xanh, các món ăn cay, cũng như các loại thực phẩm hoặc thức uống đông lạnh

• Món ăn thích hợp là thịt nướng và cơm

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc có các dữ liệu giới hạn (dưới 300 phụ nữ có thai) về việc dùng diosmectite trong quá trình mang thai

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

Phụ nữ cho con bú

Dữ liệu về việc dùng diosmectite trên phụ nữ đang cho con bú còn hạn chế Diosmectite không khuyến cáo sử dụng trong thời gian cho con bú

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Đặc tính hấp phụ của diosmectite có thể tác động vào tốc độ và/hoặc mức độ 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)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn 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 bị táo bón, 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 tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng & sau khi lưu hành diosmectite ngoài thị trường. Tần suất được xác định dựa trên phân loại sau: *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$); *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$); *không rõ* (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có)

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hoá	<i>Thường gặp</i>	Táo bón
	<i>Ít gặp</i>	Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Phát ban
	<i>Hiếm gặp</i>	Mày đay
	<i>Không rõ</i>	Phù mạch, ngứa
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Quá mẫn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị dược lý: Chất hấp phụ đường ruột khác; Mã ATC: A07BC05

Diosmectite đã được chứng minh tác dụng 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 (được chứng minh trong một nghiên cứu lâm sàng ở trẻ bị tiêu chảy cấp)

Do có cấu trúc phức tạp nhiều lớp với độ nhầy cao, diosmectite có khả năng bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa rất lớn. Diosmectite tương tác với glycoprotein của niêm dịch bao phủ đường tiêu hóa nên tăng tác dụng bảo vệ lớp niêm mạc đường tiêu hóa khi bị các tác nhân lạ tấn công. 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. Diosmectite không cản quang, không nhuộm màu phân và với liều lượng thông dụng, diosmectite không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý của ruột

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Do cấu trúc của diosmectite, thuốc 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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 12 gói x 10 g

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi  meraplion

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam