

137/144

MẪU GÓI SMECHEDRAL THUỐC BỘT  
KT gói: 9,5 cm x 5,6 cm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07/...3.../2014

<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thành Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM</p> <p><b>CÔNG THỨC:</b> Dioctahedral smectite 3g Tã dược vd 1 gói 3,76g</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> TIÊU CHẢY CẤP VÀ MÃN TÍNH Ở TRẺ EM VÀ NGƯỜI LỚN.</p> <p><b>LIỀU DÙNG. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.</b> <b>THẬN TRỌNG:</b> Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng</p> <p>Sản xuất theo TCCS SDK: Số lô SX: HD:</p>	<p> <b>WHO.GMP</b></p> <p><b>Smechedral</b> Dioctahedral smectite 3g</p>  <p>Gói 3,76g thuốc bột</p>
--	---

07

Ngày 26 tháng 11 năm 2013



DS. Bùi Ngọc Hằng

MẪU HỘP SMECHEDRAL THUỐC BỘT.  
HỘP 30 gói x 3,76 gam

Box of 30 sachets x 3.76 g of powder

# Smechedral

Diocahedral smectite 3g




WHO.GMP

**Smechedral**

**COMPOSITION:**  
Diocahedral smectite 3g  
Excipient s.q.f 1 sachet of 3.76g

**INDICATIONS:**  
ACUTE AND CHRONIC DIARRHOEA IN CHILDREN AND ADULTS.

**DOSAGE. CONTRA INDICATIONS. PRECAUTIONS:**  
Read the leaflet inside.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE**

**STORAGE:** Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH  
Nhà máy SX: 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái,  
cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. HCM

# Smechedral

Hộp 30 gói x 3,76g thuốc bột

Hộp 30 gói x 3,76g thuốc bột

# Smechedral

Diocahedral smectite 3g




WHO.GMP

# Smechedral

**CÔNG THỨC:**  
Diocahedral smectite 3g  
Tá dược vd 1 gói 3,76g

**CHỈ ĐỊNH:**  
TIÊU CHẢY CẤP VÀ MẠN TÍNH Ở TRẺ EM VÀ NGƯỜI LỚN.

**LIỀU DÙNG. CHỐNG CHỈ ĐỊNH. THẬN TRỌNG:**  
Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS  
SDK:  
Số lô SX/ Lot:  
NSX/ Mfg:  
HD/ Exp:

Ngày 27 tháng 11 năm 2013



DS. Bùi Ngọc Hằng



30

1

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT SMECHEDRAL

## SMECHEDRAL

Thuốc bột

### CÔNG THỨC:

Diocahedral smectite 3g  
Tá dược: Glucose, natri saccharin, vanilin, vừa đủ 1 gói 3,76g thuốc bột

### CHỈ ĐỊNH:

- Tiêu chảy cấp và mạn tính ở trẻ em và người lớn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng chữa tiêu chảy cấp mất nước và điện giải nặng cho trẻ em.

### THẬN TRỌNG:

- Khi có sốt không dùng thuốc này quá 2 ngày
- Bổ sung đầy đủ nước và chất điện giải để ngăn ngừa mất nước do tiêu chảy.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Diocahedral smectite có thể hấp phụ một số thuốc khác, do đó có thể ảnh hưởng đến thời gian và tỷ lệ hấp thu của các thuốc đó, nên uống các thuốc khác sau khi uống Diocahedral smectite khoảng 2-3 giờ.

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

Không có chống chỉ định với phụ nữ thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây tác động khi lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất hiếm gây ra táo bón, điều trị có thể tiếp tục sau khi giảm liều.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

#### Các đặc tính dược lực học:

Diocahedral smectite (Diosmectit) là silicat nhôm và magesi tự nhiên có cấu trúc tầng lớp và độ quán đèo cao, nên có khả năng bao phủ niêm mạc đường tiêu hóa rất lớn. Diocahedral smectite tương tác với glycoprotein của niêm dịch bao phủ đường tiêu hóa làm tăng tác dụng bảo vệ lớp niêm mạc đường tiêu hóa khi bị các tác nhân lạ xâm hại. 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, đặc biệt tetracyclin và trimethoprim. Diocahedral smectite không cản quang, không làm phân biến màu và với liều thường dùng thuốc không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý các chất qua ruột.

#### Các đặc tính dược động học:

Diocahedral smectite không hấp thu vào máu qua đường tiêu hóa và bị thải trừ hoàn toàn theo phân.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến táo bón hoặc tiêu chảy
- Xử trí: Cần ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

### LIỀU DÙNG:

- Trẻ em:
  - Dưới 1 tuổi: Ngày 1 gói chia 2-3 lần.
  - Từ 1 - 2 tuổi: Ngày 1-2 gói chia 2-3 lần.
  - Trên 2 tuổi: Ngày 2-3 gói chia 2-3 lần.
- Người lớn: Mỗi lần 1 gói, ngày 3 lần. Trường hợp tiêu chảy cấp liều khởi đầu có thể tăng gấp 2 lần.
- \* Cách dùng:
  - Hòa mỗi gói thuốc trong khoảng 50ml nước, khuấy đều trước khi uống có thể thay nước bằng nước canh, nước rau hoặc trộn đều trong thức ăn sệt
  - Uống sau bữa ăn với người bệnh viêm thực quản.
  - Uống xa bữa ăn với các chỉ định khác (ngoại trừ viêm loét trực tràng)
  - Thụt trực tràng (trong viêm loét trực tràng): Ngày 1-3 lần, mỗi lần 1-3 gói, hòa trong 50-100ml nước ấm để thụt.

Trình bày: Hộp 30 gói x 3,76 gam

### Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM  
ĐT: (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356  
NHÀ MÁY: 930 C4, Đường C, KCN Cái Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM

NAOCPHAR



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

Ngày 26 tháng 11 năm 2013



DS. *Bùi Ngọc Hồng*

07