

Số: 49 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 24 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 6)	VN-19485-15

Phương tiện quảng cáo: trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, 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

Smecta®

ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY
BẢO VỆ NIÊM MẠC TIÊU HÓA

Hương cam & Vani



PHARMA

TRẺ EM & NGƯỜI LỚN

ĐẠI DIỆN
PHÀ NỘI

PHÀ NỘI

30 GÓI

Smecta®

Diosmectite

ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY
BẢO VỆ NIÊM MẠC TIÊU HÓA

Hương cam & Vani

30 GÓI

Smecta®

ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY
BẢO VỆ NIÊM MẠC TIÊU HÓA

Hương cam & Vani

30 GÓI



TRẺ EM & NGƯỜI LỚN

Smecta®

Diosmectite

ĐIỀU TRỊ TIÊU CHẢY
BẢO VỆ NIÊM MẠC TIÊU HÓA

Hương cam & Vani

30 GÓI

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 **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 3 gói/ngày. **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: Uống 1 gói thuốc sau bữa ăn. Giữa các bữa ăn trong các bệnh khác. **THẬN TRỌNG**: Diosmectite phải được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử táo bón, bệnh thận 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 hoặc 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 nhở bệnh nhân. **LIỀU LƯỢNG**: Nhiệt độ không quá 30°C. **HẠN DÙNG**: 3 năm kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT**: Beaufour Ipsen Industrie Rue Ethe Virton, 28100



THÔNG TIN SẢN PHẨM SMECTA

HOẠT CHẤT CHÍNH: Diosmectite: 3g/gói. **DẠNG BÀO CHẾ:** Hộp chứa 30 gói bột pha hỗn dịch uống. **CHỈ ĐỊNH:** 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: 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 tiêu chảy cấp: Dùng đường uống. Khối lượng thuốc trong gói phải được pha thành hỗn dịch ngay trước khi sử dụng. Nên dùng sau bữa ăn trong bữa ăn. 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 thiếu hụt glucose và galactose hoặc những bệnh nhân thiếu enzym tiêu hóa sucrose và isomaltase. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không 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. Biện pháp xử lý: Dùng nước rửa dạ dày. **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Ngày in tài liệu: / /