

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 50 /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 7)	VN-19485-15

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang 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





Thuốc điều trị hiệu quả các triệu chứng tiêu chảy



**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.**

23/3/17

45



THÔNG TIN SẢN PHẨM SMECTA

HOẠT CHẤT CHÍNH: Diosmectite: 3g/gói. **DANG 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. Từ 1 tuổi: 4 gói/ngày trong 3 ngày đầu, sau đó 2 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. **CÁCH DÙNG:** 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 bệnh về thực quản. Giữa 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 đủ 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 cân nhắc sử dụng trong quá trình mang thai nếu thực sự cần thiết. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Di 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. **NHÀ SẢN XUẤT:** Beaufort Ipsen Industrie Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Pháp. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Ngày in tài liệu: / /

