

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc QC 08/2017/PN-BYT

Của: Công ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội

**Địa chỉ: Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa-Phường Yên Hòa-Quận Cầu Giấy-
Hà Nội**

Điện thoại: 043 7833 848

Đăng ký thông tin thuốc: Grafort

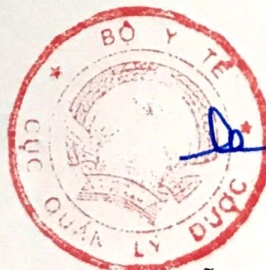
Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0199/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 13/07/2017

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Hỗn dịch

GRAFORT

Diosmectite 3g



Sản xuất bởi



DAEWOOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế / Trang 04

Hỗn dịch

GRAFORT

Diosmectite 3g

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế / Trang 05



Hỗn dịch hương dâu

Hỗn dịch

GRAFORT

Diosmectite 3g

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế / Trang 02

HỖN DỊCH UỐNG

GRAFORT 3g



THÀNH PHẦN

Mỗi gói 20ml hỗn dịch chứa:

Dioctahedral smectite (Diosmectite) 3g

Tá dược: sucrose, Xanthan Gum, Glycerin đậm đặc, Methylparaben sodium, Vanilla Flavor A, Strawberry essence, màu đỏ số 3, Nước tinh khiết

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng đau có liên quan đến các bệnh dạ dày thực quản và ruột
Tiêu chảy cấp và mãn tính sau khi đã bù nước và điện giải.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trẻ em:

Dưới 6 tháng tuổi: 1/2 gói (10ml) / lần x 2 / ngày

6 tháng - 5 tuổi: 1/2 gói (20ml) / lần x 2-3 / ngày.

Người lớn: 1 gói (20ml) / lần x 3-4 / ngày

Trong tiêu chảy cấp, có thể khởi đầu điều trị với liều gấp đôi liều dùng thông thường.

Nên uống sau bữa ăn đối với bệnh viêm thực quản và uống xa bữa ăn trong các chỉ định khác.

Hỗn dịch

GRAFORT

Diosmectite 3g

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế / Trang 03

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mắc cảm với với thành phần của thuốc. Bệnh nhân bị tắc ruột. Trẻ bị tiêu chảy cấp có mất nước và điện giải.

THẬN TRỌNG

Phải bù nước nếu cần (bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, cơ địa bệnh nhân và mức độ mất nước do tiêu chảy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tính chất hấp phụ của diosmectite có thể làm thay đổi thời gian và (hoặc) sự hấp thu của thuốc khác, do đó nên uống cách khoảng với Grafort.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc có thể gây ra hoặc làm tăng táo bón nhưng rất hiếm, điều trị vẫn có thể tiếp tục với liều lượng giảm

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến táo bón hoặc tiêu chảy.

Xử trí: Cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Với cấu trúc từng lớp và độ nhầy cao, Grafort có khả năng bao phủ niêm mạc tiêu hóa rất lớn. Grafort tương tác với glycoprotein của chất nhầy làm tăng sức chịu đựng của lớp gen dính trên niêm mạc bị tấn công. Nhờ tác động trên hàng rào niêm mạc tiêu hóa và khả năng gắn kết cao nên Grafort bảo vệ được niêm mạc tiêu hóa. Grafort không cản quang, không nhuộm màu phân và liều lượng thông dụng. Grafort không làm thay đổi thời gian vận chuyển sinh lý ruột.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Grafort không hấp thu và đào thải qua phân.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

TRÌNH BÀY: 20ml / gói x 20 gói / Hộp.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nhà Phân Phối: Công Ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội
Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa - Phường Yên Hòa - Quận Cầu Giấy - TP Hà Nội