BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

THÁNG 03/2020

**HSA: Ngày 09/3/2020, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore thông tin giới hạn sử dụng thuốc chứa diosmectite trong điều trị tiêu chảy cấp**

Thông tin này được công ty sở hữu chế phẩm Smecta (Ipsen) gửi đến cán bộ y tế. Theo đó, các kim loại nặng như chì có mặt trong đất tự nhiên và có thể có một lượng nhỏ trong thức ăn và nước uống. Diosmectite tự nhiên – đất sét trong Smecta – cũng có chứa một lượng nhỏ chì. Theo khuyến cáo quốc tế,  công ty trên đã rà soát các dữ liệu và thực hiện một nghiên cứu lâm sàng về độ an toàn của thuốc. Kết quả chỉ ra không ghi nhận bằng chứng về nguy cơ gặp phản ứng có hại liên quan đến chì ở bệnh nhân người lớn sử dụng Smecta điều trị tiêu chảy mạn tính trong 5 tuần. Các dữ liệu khác của Ipsen cũng xác nhận hồ sơ an toàn của Smecta trên quần thể bệnh nhi với thời gian điều trị tới 7 ngày. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu về độ an toàn cho trẻ dưới 2 tuổi, phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Để đảm bảo an toàn khi sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt trên, Ipsen quyết định giới hạn chỉ định Smecta. **Thuốc chỉ được dùng để điều trị tiêu chảy cấp cho người lớn và trẻ từ 2 tuổi trở lên, và không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.**

Giới hạn tương tự đã được Cơ quan quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đưa ra từ tháng 03/2019.

Nguồn: Theo Trung tâm DI & ADR quốc gia