

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/10/2019

Gasicone 80
Simethicone 80mg

✓ Flatulence & dyspepsia



Gasicone 80
Simethicone 80mg

USP

Box of 3 blisters x 10 chewable tablets

■ **Composition:** Each chewable tablet contains:
Simethicone 80mg
Excipients q.s. to make 1 tablet

■ **Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:**
Please refer to enclosed package insert.

■ **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

■ **Specification:** In house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Manufacturer: US PHARMA USA JSC
Lot B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

SDK (Reg. No.)
Số lô SX (Batch No.)
Ngày SX (Mfg.)
HD (Exp.)

Gasicone 80
Simethicon 80mg

✓ Chống đầy hơi & chướng bụng



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai

■ **Thành phần:** Mỗi viên nén nhai chứa:
Simethicon 80mg
Tá dược v.d 1 viên

■ **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng hòa trong hộp.

■ **Bảo quản:**
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

■ **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ SẴN TÂM TAY TRƯỚC MỖI
ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ SỬ DỤNG TRONG KHI CẦN

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lot B1 - 10, Đường D2, KCN
Tay Bac Cu Chi, Tp. HCM



111x70mm



75 x 70 x 115mm



US*
 Box of 10 blisters x 10 creamer tablets

Gasicone 80
 Simethicone 80mg
 ✓ **Flatulence & dyspepsia**

Gasicone 80
 Simethicone 80mg

US*
 Manufacturer: US PHARMA USA, JSC
 Lot: B1 - 10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
 Industrial Zone, HCMC.

US*

ADAPTATION TO THE VIETNAMESE MARKET
 BỔ SUNG THÔNG TIN SẢN PHẨM CHỈ DÙNG CHO VIỆT NAM

■ **Composition:** Each chewable tablet contains Simethicone 80mg
 Excipients q.s. 1 tablet
 ■ **Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:** Please refer to enclosed package insert.
 ■ **Storage:** In a dry and cool place. Keep away from direct sunlight.
 ■ **Specification:** In house.



US*
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai

SBK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd):
 HD (Exp.):

US*
 Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
 Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tay Bac Cu Chi,
 TP.HCM.

US*

ADAPTATION TO THE VIETNAMESE MARKET
 BỔ SUNG THÔNG TIN SẢN PHẨM CHỈ DÙNG CHO VIỆT NAM

■ **Thành phần:** Mỗi viên nén nhai chứa Simethicon 80mg
 Tà dược v.d 1 vỉ
 ■ **Chỉ định, chống chỉ định, hệ thống cảnh báo, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp
 ■ **Đặc điểm:** Viên nén nhai, mỗi vỉ được thể chế đầy đủ sáng
 Non-không màu, không chứa các chất phụ gia
 ■ **Tên chuẩn:** Tên chuẩn sử dụng

111x70mm



175 x 45 mm

- **Composition:** Each chewable tablet contains:
Simethicone.....80mg
Excipients q.s.....1 tablet
- **Indications, contra-indications, doses, administration, other informations:**
Please refer to enclosed package insert.
- **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
- **Specification:** In house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp):

Gasicone 80
Simethicon 80mg

✓ **Chống đầy hơi & chướng bụng**

Chai 100 viên nén nhai

- **Thành phần:** Mỗi viên nén nhai chứa:
Simethicon.....80mg
Tá dược v.d.....1 viên
- **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
- **Bảo quản:**
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiền chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐẠI LÝ TÂM LUYỆN (TRUNG TÂM THUỐC)
ĐKKK KỸ THUẬT DƯỢC SỰ DÙNG TRONG QUỐC NỘI



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.

145 x 55 mm

- **Composition:** Each chewable tablet contains:
Simethicone.....80mg
Excipients q.s.....1 tablet
- **Indications, contra-indications, doses, administration, other informations:**
Please refer to enclosed package insert.
- **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
- **Specification:** In house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp):

Gasicone 80
Simethicon 80mg

✓ **Chống đầy hơi & chướng bụng**

Chai 200 viên nén nhai

- **Thành phần:** Mỗi viên nén nhai chứa:
Simethicon.....80mg
Tá dược v.d.....1 viên
- **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
- **Bảo quản:**
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiền chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐẠI LÝ TÂM LUYỆN (TRUNG TÂM THUỐC)
ĐKKK KỸ THUẬT DƯỢC SỰ DÙNG TRONG QUỐC NỘI



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.



165 x 60 mm

- **Composition:** Each chewable tablet contains:
Simethicone.....80mg
Excipients q.s.....1 tablet
- **Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:**
Please refer to enclosed package insert.
- **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
- **Specification:** In house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp):

Gasicone 80
Simethicon 80mg

✓ **Chống đầy hơi & chướng bụng**

Chai 500 viên nén nhai

- **Thành phần:** Mỗi viên nén nhai chứa:
Simethicon.....80mg
Tá dược v.d.....1 viên
- **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
- **Bảo quản:**
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiền chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐẠI LÝ TÂM LUYỆN (TRUNG TÂM THUỐC)
ĐKKK KỸ THUẬT DƯỢC SỰ DÙNG TRONG QUỐC NỘI



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.

Handwritten text in red ink, possibly a signature or date.



GASICONE 80

Simethicon 80 mg

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén nhai chứa:

- Thành phần dược chất: Simethicon 80,00 mg.
- Thành phần tá dược: MgCO₃, Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Menthol, Sucralose, Magnesi stearat, Aerosil.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Chỉ định:

GASICONE 80 được dùng để giảm các triệu chứng đầy hơi, đầy bụng, trướng bụng, căng bụng và các triệu chứng tương tự khác liên quan đến đường tiêu hóa.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Dùng 1-2 viên hoặc dùng theo yêu cầu.

Không được dùng quá 6 viên/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Cách dùng:

Thuốc được nhai trước khi nuốt. Dùng thuốc sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

6. Cảnh báo và thận trọng:

Nếu triệu chứng kéo dài hơn 14 ngày hoặc tình trạng bệnh ngày càng xấu đi thì phải liên hệ với bác sỹ ngay.

Không nên dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.

Tá dược: Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng chế phẩm này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú thì hãy tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Mặc dù chưa có nghiên cứu nào được thực hiện, nhưng việc sử dụng đồng thời GASICONE 80 với dầu khoáng (parafin) là không nên vì sẽ làm giảm tác dụng của thuốc.

Levothyroxin có thể liên kết với simethicon nên sẽ giảm sự hấp thu của levothyroxin khi dùng đồng thời, dẫn đến làm giảm hiệu quả của levothyroxin. Nếu dùng đồng thời 2 thuốc này với nhau thì phải dùng cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và /hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong điều trị bằng levothyroxin.

Tương kỵ của thuốc



Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn tối thiểu: Buồn nôn và táo bón. Các phản ứng dị ứng hiếm gặp như phát ban, ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

11. Quá liều và cách xử trí:

Trong các trường hợp quá liều vô tình hay cố ý thì được điều trị các triệu chứng xuất hiện. Không có biện pháp điều trị đặc hiệu nào được khuyến cáo.

12. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi; 10 vi; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên.

13. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

14. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Chu Quốc Thịnh

