

BABYGAZ®

Simethicon

2060201/0622/63

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 30 ml hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: Simethicon 2000 mg

Tá dược: Nước khử ion, polydimethylsiloxan, sorbitan monostearat, polyoxyethylen 20 sorbitan, silicon dioxyd (silica vô định hình), xanthan gum, acid benzoic, acid sorbic, kali hydroxyd, hydroclorid, microcrystalline cellulose & carboxymethyl cellulose natri, carboxymethyl cellulose natri, acid citric khan, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, sorbitol 70%, hương dầu dạng lỏng, allura red, aspartam, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Chất lỏng sánh, đục, màu hồng nhạt, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 30 ml.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Babygaz được dùng để làm giảm các triệu chứng đầy hơi ở đường tiêu hóa.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Lắc chai kỹ trước khi dùng.

Uống thuốc sau khi ăn và vào buổi tối hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Thuốc được trình bày dưới dạng 1 chai thuốc kèm theo 1 ống hút nhỏ giọt có chia vạch. Khi sử dụng lắp ống hút vào chai thuốc và bóp bóng để hút được liều theo hướng dẫn. Sau khi dùng xong, cho ống nhỏ giọt vào chai, vặn chặt nắp.

Liều dùng:

Trẻ em (dưới 2 tuổi): 0,3 ml/lần, 4 lần/ngày. Có thể pha thuốc với 30 ml nước nguội hay các thức uống của trẻ em.

Trẻ em 2 + 12 tuổi: 0,6 ml/lần, 4 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 0,6 ml – 1,8 ml/lần, 4 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Do simethicon không được hấp thu vào máu qua đường tiêu hóa nên không gây ảnh hưởng gì và không cần chỉnh liều đối với người suy gan, suy thận.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng Babygaz nếu bạn:

- Có mẫn cảm trước đó với simethicon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang có hoặc nghi ngờ bị thủng ruột hoặc tắc ruột.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong 10 người)

Toàn thân: Đau bụng, đau đầu. Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 trong 100 người)

Toàn thân: Đau lưng, đau ngực, ớn lạnh, mệt mỏi, sốt, khó chịu, đau cổ, đau vùng chậu.

Tim mạch: Nhịp tim chậm, tụt máu, tăng huyết áp, xanh xao, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Tiêu hóa: Ợ hơi, khó tiêu, đầy hơi, khó nuốt, khô miệng, phân đen.

Máu: Bầm máu, hạch bạch huyết. Chuyển hóa: Hạ đường huyết.

Thần kinh: Tăng trương lực, ngủ gà. Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, chảy máu cam, tràn khí màng phổi. Da: Ban. Tiết niệu: Tiểu khó.

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng Babygaz nếu bạn đang dùng levothyroxin.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều ở người.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng Babygaz quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng quá 12 liều mỗi ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.

Tham vấn ý kiến bác sĩ nếu bạn bị trào ngược dạ dày – thực quản, nôn, buồn nôn, hoặc đang bị hạn chế thêm dịch.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn). Sorbitol. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
- Aspartam: Người bị phenylceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này. Allura red: Có thể gây phản ứng dị ứng.
- 1,33 mg acid benzoic trong 30 ml hỗn dịch thuốc. Acid benzoic có thể làm tăng chứng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh sinh non hay đủ tháng bị vàng da.

Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Thuốc kỵ con bú: Do simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa, Babygaz có thể được dùng suốt thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy, làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây chóng mặt.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals
WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3 992 999 Fax: (0251) 3 892 344

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 15/03/2022

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đầy hơi.

Simethicon làm giảm sức căng bề mặt và giảm sự căng đầy khí tạo ra do liên kết các bọt khí trong đường tiêu hóa, do đó làm giảm sự đầy hơi.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC: Simethicon là 1 chất trơ về mặt sinh lý học; dường như nó không được hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống, thuốc này được bài tiết ở dạng không đổi vào phân.

3. CHỈ ĐỊNH: Làm giảm các triệu chứng đầy hơi ở đường tiêu hóa.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Lắc chai kỹ trước khi dùng.

Uống thuốc sau khi ăn và vào buổi tối hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Thuốc được trình bày dưới dạng 1 chai thuốc kèm theo 1 ống hút nhỏ giọt có chia vạch. Khi sử dụng lắp ống hút vào chai thuốc và bóp bóng để hút được liều theo hướng dẫn. Sau khi dùng xong, cho ống nhỏ giọt vào chai, vặn chặt nắp.

Liều dùng:

Trẻ em (dưới 2 tuổi): 0,3 ml/lần, 4 lần/ngày. Có thể pha thuốc với 30 ml nước nguội hay các thức uống của trẻ em.

Trẻ em 2 – 12 tuổi: 0,6 ml/lần, 4 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 0,6 ml – 1,8 ml/lần, 4 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Do simethicon không được hấp thu vào máu qua đường tiêu hóa nên không gây ảnh hưởng gì và không cần chỉnh liều đối với người suy gan, suy thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân đã mẫn cảm trước đó với simethicon và các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang có hoặc nghi ngờ bị thủng ruột hoặc tắc ruột.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Không dùng quá 12 liều mỗi ngày trừ khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Thận trọng sử dụng thuốc này trong các trường hợp có trào ngược dạ dày – thực quản, nôn, buồn nôn, người đang bị hạn chế thêm dịch.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn). Sorbitol: Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.
- Aspartam: Người bị phenylketon niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này. Allura red: Có thể gây phản ứng dị ứng.
- 1,33 mg acid benzoic trong 30 ml hỗn dịch thuốc. Acid benzoic làm tăng bilirubin huyết sau khi chất này dịch chuyển khỏi albumin dẫn đến tăng chứng vàng da ở trẻ sơ sinh và có thể phát triển thành bệnh vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp lắng đọng trong mô não).

Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Do simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa, Babygaz có thể được dùng suốt thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy, làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây chóng mặt.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC: Levothyroxin có thể liên kết với simethicon. Sự hấp thu của levothyroxin có thể bị giảm nếu Babygaz được uống đồng thời để điều trị các rối loạn tuyến giáp ở trẻ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10

Toàn thân: Đau bụng, đau đầu. Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau lưng, đau ngực, ớn lạnh, mệt mỏi, sốt, khó chịu, đau cổ, đau vùng chậu.

Tim mạch: Nhịp tim chậm, tụt máu, tăng huyết áp, xanh xao, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Tiêu hóa:Ợ hơi, khó tiêu, đầy hơi, khó nuốt, khô miệng, phân đen.

Máu: Bầm máu, hạch bạch huyết.

Chuyển hóa: Hạ đường huyết. Thần kinh: Tăng trương lực, ngủ gà.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, chảy máu cam, tràn khí màng phổi.

Da: Ban. Tiết niệu: Tiểu khó.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Chưa có báo cáo.

Cách xử trí: Nếu nghi ngờ sử dụng quá liều, ngưng dùng thuốc và đến ngay bệnh viện gần nhất.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Lắc kỹ trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.