

# SIMECOL

## Hỗn dịch uống SIMECOL

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Lắc kỹ trước khi dùng”**

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 1 ml hỗn dịch:

- Thành phần dược chất:

Simethicon.....40 mg

- Thành phần tá dược: Hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, aspartam, acid citric, natri citrat, natri benzoat, hương tutti frutti, nước tinh khiết.

## DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống.

- Hỗn dịch trong mờ, mùi thơm, vị ngọt.

## CHỈ ĐỊNH

SIMECOL được chỉ định để chống đầy hơi, làm giảm triệu chứng khó chịu do có quá nhiều khí trong đường tiêu hóa như căng đường tiêu hóa trên, cảm giác nặng, đầy bụng, khó tiêu.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Liều dùng:

• Người lớn và người cao tuổi: Không áp dụng.

• Trẻ em 2- 12 tuổi: 40 mg (1 ml)/ lần, ngày 4 lần. Liều tối đa khi tự điều trị là 240 mg (6 ml)/ ngày.

• Trẻ em dưới 2 tuổi: 20 mg (0,5 ml)/ lần, ngày 4 lần. Liều tối đa khi tự điều trị là 120 mg (3 ml)/ ngày.

• Điều trị bằng SIMECOL có thể cải thiện triệu chứng trong vài ngày.

- Cách dùng:

• Dùng đường uống. Sử dụng cốc đong/ ống nhỏ giọt để đo thể tích.

• Lắc kỹ hỗn dịch uống trước khi dùng. Nhớ vặn chặt nắp chai sau khi sử dụng.

• Uống thuốc sau khi ăn và trước khi ngủ.

• Không dùng quá liều quy định.

**Nếu quên uống một liều thuốc**, người bệnh uống ngay khi nhớ.

Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

*Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.*

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với simethicon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- 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.

- *Cảnh báo tá dược:* Thành phần của thuốc có chứa natri benzoat, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:** Không rõ thuốc có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của simethicon qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú:** Không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú hoặc đo lượng thuốc được bài tiết vào sữa.

Không biết simethicon có được bài tiết vào sữa mẹ hay không cũng như không rõ khả năng gây ra các ADR ở trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc nguy cơ/ lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú.

### **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 và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC**

Levothyroxin có thể liên kết với simethicon. Sự hấp thu của levothyroxin có thể bị giảm nếu simethicon được cho dùng đồng thời ở trẻ để điều trị các rối loạn tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này phải uống 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 ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

- Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Trong trường hợp quá liều do vô tình hay cố ý, điều trị triệu chứng lúc xuất hiện.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- Hộp 1 chai 10 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai 15 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai 20 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng + dụng cụ chia liều.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

#### **Hạn dùng:**

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày kể từ lần mở nắp đầu tiên.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP

### **CƠ SỞ SẢN XUẤT**

#### **Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.