



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **SIMETHICON 125 MG**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén nhai **SIMETHICON 125 MG** có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Simethicon ..... 125 mg

*Thành phần tá dược:* Calci silicat, povidon K90, màu vàng số 6, mannitol, lactose monohydrat, tinh dầu bạc hà, acesulfam kali, magnesi stearat.

### **DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nén nhai.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu cam, hai mặt khum, trơn, thơm mùi bạc hà.

### **CHỈ ĐỊNH**

Giảm triệu chứng đầy hơi, trướng bụng và các triệu chứng khác liên quan đến quá nhiều khí ở đường tiêu hóa.

### **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

#### **Liều dùng**

Nhai kỹ 1 – 2 viên nếu cần sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Không dùng quá 4 viên mỗi ngày.

#### **Cách dùng**

Simethicon dùng đường uống. Dạng viên nhai phải nhai kỹ trước khi nuốt.

Uống thuốc vào sau các bữa ăn và trước khi đi ngủ.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với simethicon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thùng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Thận trọng khi dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ nhỏ.

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.

#### **Thận trọng với tá dược**

Lactose: Không nên sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Màu vàng số 6: Có thể gây các phản ứng dị ứng.



## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG 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 rõ simethicon có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, cũng không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Cần cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng thuốc ở phụ nữ 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, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

Levothyroxin: có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm chức năng 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 khi ngừng dùng simethicon khi đang điều trị 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.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Thường gặp

Tiêu hóa: tiêu chảy (nhẹ), buồn nôn, nôn, ợ.

### Hiếm gặp

Táo bón, phản ứng quá mẫn như phát ban, viêm ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

### Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng có hại nào được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

*Thông báo cho bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải liên quan tới việc dùng thuốc.*

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không ghi nhận trường hợp quá liều. Về lý thuyết, táo bón có thể xảy ra nếu quá liều. Điều trị bằng cách bổ sung chất lỏng và theo dõi bệnh nhân.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Chống đầy hơi.

**Mã ATC:** A03AX13.

Simethicon là hỗn hợp polydimethylsiloxan và silicon dioxyd, có tác dụng chống tạo bọt. Simethicon làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tổng ra ngoài, nhờ đó có tác dụng chống đầy hơi. Vì vậy, simethicon có tác dụng làm giảm các triệu chứng liên quan đến quá nhiều khí ở đường tiêu hóa gây ra ở cả người lớn và trẻ em, như khi nuốt phải nhiều khí vào dạ dày hoặc có một số chất khí được tạo ra ở ruột do sự giáng hóa của những thức ăn không được tiêu hóa bởi các vi khuẩn ruột. Simethicon còn được dùng ở dạng kết hợp với thuốc kháng acid, thuốc chống co thắt và enzym tiêu hóa.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Simethicon có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng. Simethicon được thải trừ dưới dạng không biến đổi trong phân.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Vỉ xé Al/Al. Hộp 05 vỉ  $\times$  04 viên nén nhai kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ xé Al/Al. Hộp 10 vỉ  $\times$  04 viên nén nhai kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ  $\times$  10 viên nén nhai kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### **HẠN DÙNG**

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 605

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

### **NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Bình Dương, ngày 23 tháng 06 năm 2025

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**