

MẪU NHÃN



Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai



Vỉ: 34 x 86mm (Alu-PVC)

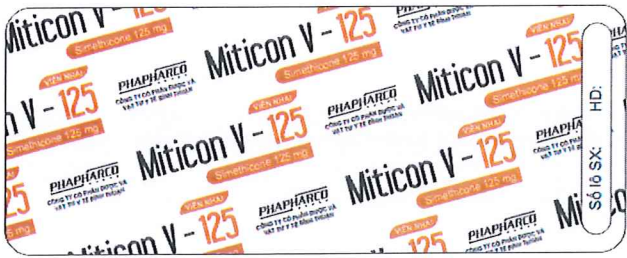




Hộp 6 vỉ x 10 viên nhai



Vỉ: 34 x 86mm (Alu-PVC)





Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai



Vỉ: 34 x 86mm (Alu-PVC)



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nhai MITICON V - 125

Simethicone.....125 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa

Thành phần dược chất: Simethicone 125 mg

Thành phần tá dược: Sucrose, Pearlitol Flash vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nhai

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm chứng đầy hơi, chướng bụng và làm giảm triệu chứng khó chịu do có quá nhiều khí trong đường tiêu hóa.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt (không nên nuốt cả viên)

Liều dùng

Nhai kỹ 1 đến 2 viên sau khi ăn và trước khi đi ngủ nếu cần

Không vượt quá 4 viên 1 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với simethicone hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng simethicone 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.

Cảnh báo đối với tá dược



Thuốc có chứa sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa Pearlitol Flash (mannitol), có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Do Simethicone không hấp thu, nên không thể đoán được là có bất kỳ tác dụng phụ nào đối với phụ nữ có thai và cho con bú hay không. Tuy nhiên, như với tất cả các loại thuốc khác, cần thận trọng trong những điều kiện này.

Không rõ thuốc có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của simethicone 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 lường thuốc được bài tiết vào sữa.

Không biết simethicone 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.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Simethicone không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Levothyroxin: Dùng đồng thời levothyroxin và simethicone có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm 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 simethicone trong khi 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

Các phản ứng có hại được trình bày theo hệ thống cơ quan và tần suất. Các tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 < ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 < ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ: Phản ứng quá mẫn như: phù mắt và khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

Không rõ: Buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Phù mạch, ngứa, phát ban.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642.

11. QUÁ LIỀU

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ Al – PVC / Al - Al vỉ 10 viên nhai

Hộp 6 vỉ Al – PVC / Al - Al vỉ 10 viên nhai

Hộp 10 vỉ Al – PVC / Al – Al vỉ 10 viên nhai

13. 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 30oC. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH**

726 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

