

155- VD-25431-16



MẪU NHÃN



1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a. Nhãn vỉ 10 viên nang mềm.



CTCP



Nhận trung gian :
Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm.

Simacone

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận: ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

Simacone®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Alverin citrat 60 mg

- Simethicon 300 mg

- Tá dược 5.917 mg

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC
DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU
CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.

Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY

Simacone®

Alverin citrat 60 mg / Simethicon 300 mg



GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm
Box of 1 blister x 10 soft capsules

COMPOSITION: Each soft capsule contains:
- Alverin citrate 60 mg
- Simethicone 300 mg
- Excipients 5.917 mg

**INDICATIONS, DOSAGE AND
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER
PRECAUTIONS:** Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light!

Số 16 SX/LX
Ngày SX/Mg-HĐ/Exp:



b) Nhận hộp 2 vỉ x 10 viên nang mềm.

Simacone®

SDK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Simacone®

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
 65, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province
 (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)
 (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alverin citrat 60 mg - Simethicon 300 mg - Tá dược vừa đủ <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p>	<p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>
---	--

Số 10 S/L/1400460398
Nhà máy Sản xuất Dược phẩm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY

Simacone®

Alverin citrat 60 mg / Simethicon 300 mg

DOMESCO

GMP-WHO

COMPOSITION: Each soft capsule contains:

- Alverine citrate 60 mg
- Simethicone 300 mg
- Excipients s q f.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang mềm
Box of 2 blisters x 10 soft capsules

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

c). Nhân hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Simacone[®]



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Simacone[®]

Simacone[®]
Alverin citrat 60 mg / Simethicon 300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
- Alverin citrat 60 mg
- Simethicon 300 mg
- Tá dược vừa đủ
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

ĐKK
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đại chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

R_x PRESCRIPTION ONLY



Simacone[®]
Alverine citrate 60 mg / Simethicone 300 mg

Simacone[®]

COMPOSITION: Each soft capsule contains:
- Alverine citrate 60 mg
- Simethicone 300 mg
- Excipients q.s.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER
MANUFACTURER'S SPECIFICATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, National Road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Achieves ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 soft capsules

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Min:
HĐ/Exp:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx	
Thuốc bán theo đơn	SIMACONE®
THÀNH PHẦN	
Mỗi viên nang mềm chứa:	
- Alverin citrat	60 mg
- Simethicon.....	300 mg
- Tá dược: Colloidal silicon đioxit A200, gelatin bloom 200, glycerin, sorbitol lỏng, natri benzoat, mùi vanilin, titan đioxit.	
DẠNG BÀO CHẾ	
Viên nang mềm, dùng uống.	
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	
Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.	
CHỈ ĐỊNH	
Điều trị triệu chứng đau do co thắt cơ trơn tiêu hóa có kèm đầy hơi, trướng bụng, nặng bụng, ví dụ như các triệu chứng trong hội chứng ruột kích thích.	
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG	
Dùng uống.	
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Mỗi lần 1 viên, 2 – 3 lần/ngày, trước bữa ăn.	
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH	
- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.	
- Tắc ruột hoặc liệt ruột.	
- Tắc ruột do phân.	
- Mắt tương lực đại tràng.	
THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG	
- Phụ nữ có thai và cho con bú.	
- Phải đến khám thầy thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn nặng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.	
PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ	
- <i>Thời kỳ có thai:</i> Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây độc tinh trên phôi thai cũng như không gây quái thai. Tuy nhiên, số liệu trên người còn hạn chế, do đó thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.	
- <i>Thời kỳ cho con bú:</i> Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì bằng chứng về độ an toàn còn giới hạn.	
ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC	
Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.	
TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC	
Dùng ở liều chỉ định không có tương tác thuốc.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)	
- Phản ứng dị ứng bao gồm cả sốc phản vệ, khó thở và/hoặc thở khô khè.	
- Nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, vàng da, ngứa, phát ban.	
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
* Hướng dẫn cách xử trí ADR	
Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, cần ngừng thuốc, theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.	
QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ	
- <i>Triệu chứng quả liều alverin citrat:</i> Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin như giãn đồng tử, nhịp tim nhanh, thở nhanh, sốt cao, hệ thần kinh trung ương bị kích thích (bồn chồn, lú lẫn, hưng phấn, các phản ứng rối loạn tâm thần và tâm lý, hoang tưởng, mê sảng, đôi	



khi co giật). Trường hợp ngộ độc nặng thì hệ thần kinh trung ương bị kích thích quá mức có thể dẫn đến ức chế, hôn mê, suy tuần hoàn, suy hô hấp, rối tư vong.

- *Xử trí*: Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp. Nếu là do uống quá liều thì phải rửa dạ dày, nên cho uống than hoạt trước khi rửa dạ dày. Không được dùng diazepam khi bị kích thích và co giật. Không được dùng phenothiazin vì sẽ làm tăng tác dụng của thuốc kháng acetylcholin.

ĐƯỢC LỰC HỌC

* Alverin citrat có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ trơn khí quản ở liều điều trị.

* Simethicon là chất phá hủy bong bóng hơi ở dạ dày và ruột, hiệu quả chống đầy hơi và trướng bụng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

* Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hóa, alverin citrat chuyển hóa nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1 – 1,5 giờ. Sau đó thuốc được chuyển hóa tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bằng bài tiết tích cực ở thận.

Thời gian bán thải trung bình là 0.8 giờ đối với alverin và 5.7 giờ cho các chất chuyển hóa có hoạt tính.

* Simethicon không được hấp thu ở đường tiêu hóa. Chất này được đào thải qua phân.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016



Trần Thanh Phong



TUĞ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng