https://trungtamthuoc.com/

SIMEGAZ® CHEW

Pharmaceuticals
WHO-GMP

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nhai chứa:
Thành phần hoạt chất:
Nhôm hydroxyd ..... 200 mg
(dưới dạng dried aluminum hydroxide gel)
Magnesi hydroxyd..... 200 mg
Simethicon..... 25 mg
(dưới dạng simethicone powder)
Thành phần tá dược:
Manitol, povidon K30, sorbitol, natri saccharin, ponceau 4R lake, sunset yellow lake, copovidon, peppermint flavor (powder), menthol, magnesi stearat

DẠNG BÀO CHẾ:
Viên nhai.
Viên nén, hình tròn, màu hồng, hương bạc hà, vị ngọt, hai mặt viên tron, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:
Làm giảm các triệu chứng ợ nóng, ợ chua, khó tiêu, đầy hơi, chướng bụng và khó chịu ở dạ dày.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* nhai 2 đến 4 viên. Lặp lại mỗi giờ nếu các triệu chứng tái phát hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- *Trẻ em dưới 12 tuổi:* tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Không dùng quá 12 viên trong 24 giờ hoặc sử dụng liều tối đa trong hơn 2 tuần, ngoại trừ dưới sự tư vấn và giám sát của bác sĩ.

Cách dùng:
Dùng đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy nhược nghiêm trọng hoặc bị suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magnesi có thể gây ra tình trạng giảm nhu động ruột; liều lượng lớn của thuốc có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn như những người bị suy thận, hoặc người cao tuổi.
Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và do đó tác dụng toàn thân hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí là liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphor, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphate (do gắn kết với nhôm-phosphate) kèm theo tăng tái hấp thu xương và tăng

https://trungtamthuoc.com/

calci niệu với nguy cơ mắc bệnh nhuyễn xương. Tư vấn y tế được khuyến nghị trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ bị thiếu phosphate.
Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ nhôm và magnesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng lâu dài với liều cao nhôm và muối magnesi có thể dẫn đến chứng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân bị porphyria đang chạy thận nhân tạo.
Ngưng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài trên 2 tuần.
Thuốc này có chứa:

- Manitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sorbitol. Cần lưu ý đến tác dụng hiệp đồng do sử dụng đồng thời các thuốc chứa sorbitol (hoặc fructose) cùng với chế độ ăn uống có sorbitol (hoặc fructose). Lượng sorbitol trong các thuốc dùng uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc dùng đường uống đồng thời. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền không nên dùng/không được dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Ponceau 4R lake, sunset yellow lake có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Sự an toàn của Simegaz chew trong thai kỳ chưa được thiết lập.
Vì sự hấp thu hạn chế ở người mẹ nên nhôm hydroxyd và muối magnesi có thể được bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất nhỏ, nếu có, khi được sử dụng theo khuyến cáo.
Simethicon không được hấp thu từ đường tiêu hóa.
Không có tác dụng đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhũ nhi bú sữa mẹ được dự đoán do sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon là không đáng kể.

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, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:
Không nên dùng Simegaz chew đồng thời với các loại thuốc khác vì chúng có thể cản trở sự hấp thụ của thuốc nếu dùng trong vòng 1 giờ.
Các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thụ của các loại thuốc như tetracycline, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.
Levothyroxine cũng có thể gắn kết với simethicon có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu levothyroxine.
Polystyren sulphonate: cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulphonate do tiềm ẩn nguy cơ làm giảm hiệu quả gắn kết của nhựa với kali của nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã có báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắc ruột (đã có báo cáo với nhôm hydroxyd).
Nhôm hydroxyd và citrate có thể dẫn đến tăng nồng độ nhôm, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy thận.
Kiềm hóa nước tiểu thứ phát sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi bài tiết của một số thuốc; do đó, tăng bài tiết salicylate đã được ghi nhận.
Tương kỵ thuốc: không áp dụng.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000), chưa được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa được biết: phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp các tác dụng phụ ở đường tiêu hóa.

Ít gặp: tiêu chảy hoặc táo bón

Chưa được biết: đau bụng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: tăng magnesi huyết, bao gồm các quan sát sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy thận.

Chưa được biết: tăng nhôm huyết. Giảm phosphate huyết, khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí liều thông thường của thuốc ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphor, có thể dẫn đến tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng nghiêm trọng không có khả năng xảy ra sau khi quá liều.

Các triệu chứng được báo cáo do quá liều cấp tính kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn của thuốc có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở bệnh nhân có nguy cơ.

Nhôm và magnesi được thải trừ thông qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm sử dụng calci gluconate đường tĩnh mạch, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 12 viên nhai.

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

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30^0C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

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) 3992999 Fax: (0251) 3892344

https://trungtamthuoc.com/

SIMEGAZ® CHEW

Pharmaceuticals
WHO-GMP

Keep out of the reach of children
Read carefully the enclosed insert before use

COMPOSITION: Each chewable tablet contains:

Composition of active ingredients:

Aluminum hydroxide .....200 mg
(as dried aluminum hydroxide gel)
Magnesium hydroxide..... 200 mg
Simethicone..... 25 mg
(as simethicone powder)

Composition of excipients:

Mannitol, povidone K30, sorbitol, sodium saccharin, ponceau 4R lake, sunset yellow lake, copovidone, peppermint flavor (powder), menthol, magnesium stearate

DOSAGE FORM:

Chewable tablet.
Round shaped, pink tablets, peppermint flavor, sweet taste, smooth on both sides. The tablet is integrity.

INDICATIONS:

The symptomatic relief of heartburn, sour stomach, indigestion, bloating, distention and stomach discomfort.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dosage:

- *Adults and children 12 years of age and older:* chew 2 to 4 tablets. Repeat hourly if symptoms return, or as directed by a physician.
- *Children under 12 years of age:* ask a doctor.

Do not take more than 12 tablets in a 24 hour period, or use the maximum dosage for more than 2 weeks, except under the advice and supervision of a physician.

Administration:

Oral route.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active ingredients or to any components of the drug.
- Should not be used in patients who are severely debilitated or suffering from kidney failure.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Aluminum hydroxide may cause constipation and magnesium salts overdose may cause hypomotility of the bowel; large doses of this product may trigger or aggravate intestinal obstruction and ileus in patients at higher risk such as those with renal impairment, or the elderly.

Aluminum hydroxide is not well absorbed from the gastrointestinal tract, and systemic effects are therefore rare in patients with normal renal function. However, excessive doses or long-

https://trungtamthuoc.com/

term use, or even normal doses in patients with low-phosphorus diets, may lead to phosphate depletion (due to aluminum-phosphate binding) accompanied by increased bone resorption and hypercalciuria with the risk of osteomalacia. Medical advice is recommended in case of long-term use or in patients at risk of phosphate depletion.

In patients with renal impairment, plasma levels of both aluminum and magnesium increase. In these patients, a long-term exposure to high doses of aluminum and magnesium salts may lead to dementia, microcytic anemia.

Aluminum hydroxide may be unsafe in patients with porphyria undergoing hemodialysis.

Stop use and ask a doctor if symptoms last more than 2 weeks.

This drug contains:

- Mannitol which may have a mild laxative effect.
- The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account. The content of sorbitol in medicinal products for oral use may affect the bioavailability of other medicinal products for oral use administered concomitantly. Patients with hereditary fructose intolerance should not take/be given this medicinal product. Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.
- Ponceau 4R lake, sunset yellow lake which may cause allergic reactions.

PREGNANCY AND LACTATION:

The safety of Maalox Plus Tablets in pregnancy has not been established.

Because of the limited maternal absorption, when used as recommended, minimal amounts, if any, of aluminum hydroxide and magnesium salt combinations are expected to be excreted into breast milk.

Simeticone is not absorbed from the gastrointestinal tract.

No effects on the breastfed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to aluminum hydroxide, magnesium hydroxide and simeticone is negligible.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINERY:

There is no evidence on the effect of drug on ability to drive or operate machinery.

INTERACTIONS AND INCOMPATIBILITIES:

Interactions:

Simegaz chew should not be taken simultaneously with other medicines as they may interfere with their absorption if taken within 1 hour.

Aluminum-containing antacids may prevent the proper absorption of drugs such as tetracyclines, vitamins, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.

Levothyroxine may also bind to simeticone which may delay or reduce the absorption of levothyroxine.

Polystyrene sulphonate: caution is advised when used concomitantly with polystyrene sulphonate due to the potential risk of reduced effectiveness of the resin in binding potassium of metabolic alkalosis in patients with renal failure (reported with aluminum hydroxide and magnesium hydroxide), and of intestinal obstruction (reported with aluminum hydroxide).

Aluminum hydroxide and citrates may result in increased aluminum levels, especially in patients with renal impairment.

https://trungtamthuoc.com/

Urine alkalinisation secondary to administration of magnesium hydroxide may modify excretion of some drugs; thus, increased excretion of salicylates has been seen.
Incompatibilities: not applicable

SIDE EFFECTS:
Very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1000 to <1/100), rare (≥1/10000 to <1/1000), very rare (<1/10000), not known (cannot be estimated from available data).
Immune system disorders
Frequency not known: hypersensitivity reactions, such as pruritus, urticaria, angioedema and anaphylactic reactions.
Gastrointestinal disorders
Gastrointestinal side effects are uncommon.
Uncommon: diarrhoea or constipation
Frequency not known: abdominal pain
Metabolism and nutrition disorders
Very rare: hypermagnesemia, including observations after prolonged administration of magnesium hydroxide to patients with renal impairment.
Frequency not known: hyperaluminemia. Hypophosphatemia, in prolonged use or at high doses or even normal doses of the product in patients with low-phosphorus diets, which may result in increased bone resorption, hypercalciuria, osteomalacia.
Immediately inform doctors or physicians on any adverse drug reactions happened when using this drug.

OVERDOSE AND TREATMENT:
Serious symptoms are unlikely following overdosage.
Reported symptoms of acute overdose with aluminum hydroxide and magnesium salts combination include diarrhoea, abdominal pain, vomiting.
Large doses of this product may trigger or aggravate intestinal obstruction and ileus in patients at risk.
Aluminum and magnesium are eliminated through urinary route; treatment of acute overdose consists of administration of IV calcium gluconate, rehydration and forced diuresis. In case of renal function deficiency, haemodialysis or peritoneal dialysis is necessary.

DESCRIPTION OF PACKAGING:
Box of 1 alu bag x 2 blisters x 12 chewable tablets.

STORAGE, SHELF-LIFE, SPECIFICATION OF DRUG:
Storage: Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
Shelf-life: 24 months from manufacturing date. Do not use after expiry date
Specification of drug: Manufacturer's

NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
Tel: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344