

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Hộp 10 gói 10g. Kích thước: 120 x 48 x 70 mm.



PHARMEDIC

Simelox

Hộp 10 gói

Hỗn dịch 10g

GMP

Trị đau dạ dày

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
 Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

PHARMEDIC

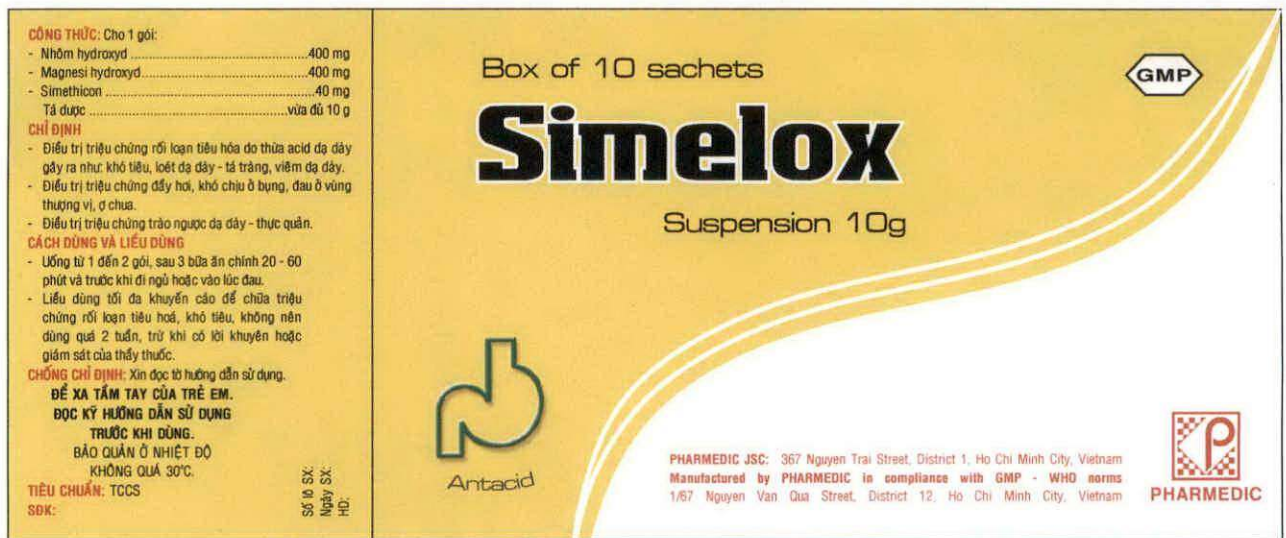
COMPOSITION: Each sachet contains:
 - Aluminum hydroxide 400 mg
 - Magnesium hydroxide 400 mg
 - Simethicone 40 mg
 - Excipients q.s. 10 g

INDICATIONS
 - Symptomatic treatment of digestive disorders due to hyperacidity: dyspepsia, gastro-duodenal ulcers, gastritis.
 - Symptomatic treatment of flatulence, abdominal discomfort, epigastric pain, heartburn.
 - Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GERD).

DOSAGE AND ADMINISTRATION
 - 1 - 2 sachets, 20 - 60 min after 3 principal meals and before bedtime or as required.
 - The maximum recommended dosage for dyspepsia or indigestion should not be taken for more than 2 weeks, except under the advise or supervision of a physician.

CONTRAINDICATIONS: Please read the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
 DO NOT STORE OVER 30°C.

SPECIFICATION:
 Manufacturer's Reg. No.:



PHARMEDIC

Simelox

Box of 10 sachets

Suspension 10g

GMP

Antacid

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
 Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
 1/67 Nguyễn Văn Quà Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam

PHARMEDIC

CÔNG THỨC: Cho 1 gói:
 - Nhôm hydroxyd 400 mg
 - Magesi hydroxyd 400 mg
 - Simethicon 40 mg
 Tá dược vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH
 - Điều trị triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày gây ra như khó tiêu, loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày.
 - Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó chịu ở bụng, đau ở vùng thượng vị, ợ chua.
 - Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
 - Uống từ 1 đến 2 gói, sau 3 bữa ăn chính 20 - 60 phút và trước khi đi ngủ hoặc vào lúc đau.
 - Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hoá, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
 SDK:
 Ngày SX:
 Hô:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2013

KIỂM TỐNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Hộp 20 gói 10g. Kích thước: 120 x 100 x 70 mm.



COMPOSITION: Each sachet contains:

- Aluminum hydroxide.....400 mg
- Magnesium hydroxide.....400 mg
- Simethicone.....40 mg
- Excipients.....sqf 10 g

INDICATIONS

- Symptomatic treatment of digestive disorders due to hyperacidity: dyspepsia, gastroduodenal ulcers, gastritis.
- Symptomatic treatment of flatulence, abdominal discomfort, epigastric pain, heartburn.
- Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GERD).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- 1 - 2 sachets, 20 - 60 min after 3 principal meals and before bedtime or as required.
- The maximum recommended dosage for dyspepsia or indigestion should not be taken for more than 2 weeks, except under the advise or supervision of a physician.

CONTRAINDICATIONS: Please read the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

Hộp 20 gói

Simelox

Hỗn dịch 10g

GMP

Trị đau dạ dày

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sân xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quai, Q.12, TP.HCM, Việt Nam

PHARMEDIC

CÔNG THỨC: Cho 1 gói:

- Nhôm hydroxyd.....400 mg
- Magnesi hydroxyd.....400 mg
- Simethicon.....40 mg
- Tá dược.....vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày gây ra như: khó tiêu, loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày.
- Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó chịu ở bụng, đau ở vùng thượng vị, ợ chua.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Uống từ 1 đến 2 gói, sau 3 bữa ăn chính 20 - 60 phút và trước khi đi ngủ hoặc vào lúc đau.
- Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hoá, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô SX: Ngày SX: HD:

SĐKKD: 064475

PHARMEDIC

Box of 20 sachets

Simelox

Suspension 10g

GMP

Antacid

PHARMEDIC JSC, 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyễn Văn Quai Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam

PHARMEDIC

Tỉ lệ được thu nhỏ 80%

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2013

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

PHARMEDIC

QUAN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN


Mẫu nhãn gói 10g: 115 x 63 mm


llh



Simelox

Hỗn dịch 10g





<p>CÔNG THỨC: Cho 1 gói:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhôm hydroxyd 400 mg - Magnesi hydroxyd 400 mg - Simethicon 40 mg - Tá dược vừa đủ 10 g <p>CHỈ ĐỊNH</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều trị triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày gây ra như: khó tiêu, loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày. - Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó chịu ở bụng, đau ở vùng thượng vị, ợ chua. - Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản. <p>CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH</p> <p>Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Số lô SX:</p> <p>TRƯỚC KHI DÙNG. Ngày SX:</p> <p>BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. HD:</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>SDK:</p> <p><small>CTCP DPOL PHARMEDIC: 367 NGUYỄN TRÃI, Q.1, TP.HỒ CHÍ MINH, VN Sân xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quỳ, Q.12, TP.HCM, VN</small></p>	<p>COMPOSITION: Each sachet contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aluminum hydroxide 400 mg - Magnesium hydroxide 400 mg - Simethicone 40 mg - Excipients sqđ 10 g <p>INDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Symptomatic treatment of digestive disorders due to hyperacidity: dyspepsia, gastro-duodenal ulcers, gastritis. - Symptomatic treatment of flatulence, abdominal discomfort, epigastric pain, heartburn. - Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GERD). <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS</p> <p>Please read the package insert.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.</p> <p>READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.</p> <p>DO NOT STORE OVER 30°C.</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's</p> <p>Reg. No.:</p> <p><small>PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam. Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms 1/67 Nguyễn Văn Quỳ Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam</small></p>
---	--

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 04 năm 2013

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG *ll*



Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt sau

Mặt trước

Simelox

suspension



COMPOSITION: Each sachet contains:

- Aluminium hydroxide.....400 mg
- Magnesium hydroxide.....400 mg
- Simethicone.....40 mg
- Excipients: Xanthan gum, Citric acid, Nipagin, Nipasol, Mint flavour, Sorbitol 70%, Purified water.....sqt 10 g

INDICATIONS

- Symptomatic treatment of digestive disorders due to hyperacidity: dyspepsia, gastro-duodenal ulcers, gastritis.
- Symptomatic treatment of flatulence, abdominal discomfort, epigastric pain, heartburn.
- Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GERD).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- 1-2 sachets, 20-60 min after 3 principal meals and before bedtime or as required.
- The maximum recommended dosage for dyspepsia or indigestion should not be taken for more than 2 weeks, except under the advice or supervision of a physician.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the components of drug.
- Patients with severe renal failure.
- Hypophosphataemia.
- Young children due to risk of aluminium toxicity.

PRECAUTIONS

- Magnesium-containing antacids should be used cautiously in patients with renal impairment.
- Antacids containing magnesium may cause diarrhoea, an effect that is dose-dependent.
- Patients with congestive heart failure, oedema, cirrhosis and low-sodium diets.
- Patients with recently gastrointestinal bleeding.

INTERACTIONS

The absorption of tetracycline, digoxine, indomethacin, iron salt, allopurinol, isoniazide, benzodiazepine, corticosteroid, penicillamine, phenothiazine, ranitidine, ketoconazole, itraconazole and quinolone may decrease when concomitant use with antacid. Antacid should be used 2 hours apart from other oral medications.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Pregnancy:
 - The drug is safe in pregnant women, however it should not be used in long-term treatment with high dose. There have been reports of antacids causing such adverse effects as hypomagnesaemia, hypermagnesaemia and increased tendon reflexes in fetuses and neonates whose mothers were chronic users of magnesium-containing antacids (especially in high doses).
 - Magnesium can pass the placental barrier when used for pregnant women to monitor fetal heart rate and should avoid taking 2 hours before birth.
- Lactation: Problems in human have not been documented, although some magnesium may be excreted in breast milk in small amounts; the concentration is not great enough to produce an effect in the neonate.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES: None.

ADVERSE EFFECTS

- Some symptoms may occur: constipation, stomach cramp, hard stools, nausea, vomiting.
- Excessive doses or long-term treatment may lead to phosphate depletion.
- Magnesium hydroxide may cause diarrhoea. Hypermagnesaemia may occur, usually in patients with renal impairment.
- **Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.**

OVERDOSAGE: There have been no report.

PHARMACODYNAMICS

- Antacid containing proportions of aluminum and magnesium neutralizes gastric acid and protects the gastro-duodenal mucosa.
- Simethicone, an antifoaming agent, reduces the surface tension of gas bubbles in the stomach causing elimination of gas or foam from the gastric juice. This helps to relieve flatulent dyspepsia.

PHARMACOKINETICS

- Aluminium hydroxide is slowly solubilized in the stomach and reacts with hydrochloric acid to form aluminium chloride and water. About 17 - 30% of the aluminium chloride formed is absorbed and is rapidly excreted in the urine. In the small intestine, aluminium chloride is rapidly converted to insoluble, poorly absorbed basic aluminium salts.
- Magnesium hydroxide reacts with hydrochloric acid to form magnesium chloride and water. About 15 - 30% of the magnesium chloride formed is absorbed and is rapidly excreted in the urine. Any magnesium hydroxide that is not converted to magnesium chloride in the stomach is presumably changed in the small intestine to soluble but poorly absorbed salts.

SPECIFICATION: Manufacturer's

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

PRESENTATION:

- Box of 10 sachets of 10g.
- Box of 20 sachets of 10g.

DO NOT STORE OVER 30°C

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Simelox

hỗn dịch



CÔNG THỨC: Cho 1 gói:

- Nhóm hydroxyd.....400 mg
- Magnesi hydroxyd.....400 mg
- Simethicon.....40 mg
- Tá dược: Xanthan gum, Acid citric, Nipagin, Nipasol, mùi mint, Sorbitol 70%, Nước tinh khiết.....vừa đủ 10 g

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày gây ra như: khó tiêu, loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày.
- Điều trị triệu chứng đầy hơi, khó chịu ở bụng, đau ở vùng thượng vị, ợ chua.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Uống từ 1 đến 2 gói, sau 3 bữa ăn chính 20 - 60 phút và trước khi đi ngủ hoặc vào lúc đau.
- Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hoá, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dùng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ tuổi do nguy cơ nhiễm độc nhôm.

LIU Ý - THẬN TRỌNG

- Thuốc kháng acid chứa magnesi nên dùng thận trọng cho người bệnh suy thận.
- Thuốc chứa magnesi thường gây nhuận tràng mà chứng này thường do liều cao.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri.
- Người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự hấp thu của tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, allopurinol, isoniazid, benzodiazepin, corticosteroid, penicillamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol và quinolon sẽ giảm khi dùng chung với thuốc kháng acid. Vì vậy, nên uống thuốc kháng acid trước hay sau 2 giờ với những thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai:
 - Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài. Đã có thông báo tác dụng phụ như tăng hoặc giảm magnesi huyết, tăng phần xơ gan ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài và đặc biệt với liều cao.
 - Magnesi có thể qua hàng rào nhau thai khi dùng cho phụ nữ có thai nên theo dõi tim thai và tránh dùng 2 giờ trước khi sinh.
- Phụ nữ cho con bú: chưa tài liệu nào ghi nhận tác dụng phụ của thuốc, tuy thuốc có bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Vài triệu chứng có thể xảy ra: táo bón, cứng bụng, phần rắn, buồn nôn, nôn.
- Giảm phosphat máu xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao.
- Magnesi hydroxyd có thể gây tiêu chảy. Ở bệnh nhân suy thận thường xảy ra chứng cao magnesi huyết.

* **Thông báo cho Bác Sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Không có.

DƯỢC LỰC HỌC

- Các antacid chứa nhôm và magnesi có khả năng trung hòa acid dịch vị, bảo vệ niêm mạc dạ dày, tá tràng.
- Simethicon là chất tác động bề mặt giúp phá bọt trong dạ dày nhằm chống đầy hơi, trị chứng bụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nhóm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochloric ở dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 - 30 % lượng nhôm clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua thận. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu.
- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric ở dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 - 30 % lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua thận. Còn lượng magnesi hydroxyd nào mà chưa chuyển hoá thành magnesi clorid thì có thể chuyển hoá ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

- Hộp 10 gói 10g.
- Hộp 20 gói 10g.

BAO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 9 năm 2013

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

