

TN-34882 BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2019

Thành phần: mỗi viên nén nhai chứa
Magnesi hydroxyd.....200 mg
Nhôm hydroxyd (gel khô).....200 mg
Simethicon.....25 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Reg. No):

Số lô SX (Lot No):

Ngày SX (Man. date):

HD (Exp. date):

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

**Chỉ định, chống chỉ định, cách
dùng, liều dùng và các thông tin
khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng
bên trong hộp

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

MEDISUN



SIMLOXYD

Magnesi hydroxyd 200 mg
Nhôm hydroxyd (gel khô) 200 mg
Simethicon 25 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

MEDISUN

GMP - WHO

Compositions:

Each chewable tablets contains:

Magnesium hydroxide.....200mg
Aluminium hydroxide (dried gel).....200mg
Simeticone.....25mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

**Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying
instructions before use.**

Specifications: Manufacturer's

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

**Indications, contraindications,
dosage, administration and other
information:** See the package
insert inside.

Manufactured by:

MEDISUN MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

SIMLOXYD

SIMLOXYD

Magnesium hydroxide 200mg
Aluminium hydroxide (dried gel) 200mg
Simeticone 25mg

Box of 6 blisters x 10 chewable tablets

MEDISUN

GMP - WHO



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên thuốc: SIMLOXYD

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén nhai chứa:

Magnesi hydroxyd.....200mg

Nhôm hydroxyd (gel khô).....200mg

Simethicon25mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Mannitol, lactose, copovidon, crospovidon, magnesi stearat, bột talc, colloidal silicon dioxid, natri saccharin, vanilin)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén nhai hình thuôn dài, màu trắng, mặt viên nhẵn có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Làm giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi (do tăng acid dạ dày).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Nhai kỹ trước khi nuốt, dùng thuốc cách 20-60 phút sau khi ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Nhai 1-2 viên /lần x 4 lần/ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên sử dụng ở những bệnh nhân đang bị suy nhược cơ thể hoặc bị suy thận.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có nồng độ phosphat trong máu thấp.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, ADR>1/100:

Táo bón, tiêu chảy, rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng.

Ít gặp, 1/100<ADR<1/1000:

Tiêu hóa: Tiêu chảy hoặc táo bón

Tần số chưa biết:

Phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ

Tăng magseni, tăng nhôm huyết.

Giảm phosphat huyết, trong sử dụng kéo dài hoặc với liều cao hoặc liều bình thường của sản phẩm ở những bệnh nhân với những khẩu phần ăn phospho thấp mà có thể dẫn đến tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, loãng xương.

Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí, các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không nên dùng đồng thời với các thuốc khác trong vòng 1 giờ vì thuốc có thể cản trở hấp thu của các thuốc khác.

- Nhôm hydroxyd: Khi dùng đồng thời có thể ngăn cản sự hấp thu của các loại thuốc như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.



- Dùng đồng thời thuốc có chứa simethicon và levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon có thể trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxin.
- Sulphonat polystyren: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat có thể gây nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.
- Dùng đồng thời thuốc có nhôm hydroxyd và các muối citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

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

Đề xa tầm tay của trẻ em.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng báo cáo quá liều cấp tính bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?

Cần đến cơ sở y tế để có liệu pháp xử trí và điều trị thích hợp.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và magnesi quá liều có thể gây tăng nhu động của ruột; liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người có suy thận hoặc người cao tuổi.

- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, và tác động toàn thân do đó hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá mức hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân với những khẩu phần phospho thấp, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat trong máu (do nhôm phosphat tạo thành) đi kèm với tăng tiêu xương và tăng calci niệu có nguy cơ loãng xương. Tư vấn của bác sĩ là cần thiết trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.

- Ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi tăng. Trong những bệnh nhân này, uống thuốc lâu dài với liều cao của các muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến mất trí nhớ, thiếu máu (microcytic anemia).

- Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose cần thận trọng hoặc không nên dùng thuốc này.

- Mannitol có trong công thức có thể gây nhuận tràng.

- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân porphyria thẩm phân máu.

- **Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ về an toàn khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai, thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- **Phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ nhôm, magnesi bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc xin hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện bị mốc, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

0634

ÔNG T
Ổ PHA
JQC PH
E DIS

AT-T.9

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số điện thoại: (0274) 3589036 – Số fax: (0274) 3589297

Biểu tượng:

MEDISUN

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ :

1. Tên thuốc: SIMLOXYD

2. Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:

Magnesi hydroxyd	200 mg
Nhôm hydroxyd (gel khô)	200 mg
Simethicon	25 mg

(Tá dược gồm: mannitol, natri saccharin, vanilin, lactose, copovidon, magnesi stearat, bột tale, colloidal silicon dioxid)

3. Dạng bào chế: Viên nén nhai.

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

SIMLOXYD là thuốc phối hợp giữa 2 tác nhân kháng acid là nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và chất chống đầy hơi simethicon.

+ Nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid hydrocloric trong dạ dày nhưng không làm giảm tiết acid; làm giảm các triệu chứng dư acid có liên quan đến loét tiêu hóa, viêm dạ dày, viêm thực quản và khó tiêu; ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin, tác dụng này rất quan trọng ở bệnh nhân loét dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dạ dày chậm và có thể gây táo bón trong khi magnesi hydroxyd tác dụng nhanh và có thể gây tiêu chảy. Sự kết hợp tạo ra tác dụng khởi đầu nhanh và tăng thời gian tác dụng, đồng thời ít có tác dụng phụ.

+ Simethicon là một chất có tính trợ về mặt hóa học và sinh lý. Simethicon có tính phá bọt, tác động lên hệ thống dạ dày – ruột làm giảm sự chướng hơi bằng cách làm giảm sức căng bề mặt của màng bao bọt khí đưa đến vỡ màng, giải phóng khí tích tụ trong đường tiêu hóa qua sự ợ hơi. Simethicon không tham gia vào phản ứng hóa học, không làm thay đổi tính acid của dịch vị, không can thiệp vào các hoạt động tiêu hóa cũng như quá trình hấp thu thức ăn.

- Dược động học:

Nhôm hydroxyd: Tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Phần lớn nhôm vẫn còn trong dạ dày ruột và tạo thành các muối nhôm hấp thu kém hấp dẫn bao gồm hydroxyd, phosphat, carbonat và các chất dẫn xuất acid béo, được bài tiết qua phân.

Magnesi hydroxyd: Phản ứng tương đối nhanh với acid hydrocloric trong dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Một lượng nhỏ muối magnesi có thể bị hấp thụ và magnesi được thải trừ qua nước tiểu (phần được hấp thu) và phân (phần không được hấp thu).

Simethicon: Là một chất trợ về mặt sinh lý học, nó không bị hấp thu vào đường tiêu hóa hoặc không ảnh hưởng đến sự tiết dịch trong dạ dày, cũng như không gây cản trở hấp thu các chất dinh dưỡng. Sau khi dùng đường uống, thuốc được thải trừ ra phân dưới dạng không đổi.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- **Chỉ định**: Làm giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi (do tăng acid dạ dày).

- Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Nhai kỹ trước khi nuốt, dùng thuốc cách 20-60 phút sau khi ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Nhai 1-2 viên /lần x 4 lần/ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng.

- **Chống chỉ định**:

Không nên sử dụng ở những bệnh nhân đang bị suy nhược cơ thể hoặc bị suy thận.



Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân có nồng độ phosphat trong máu thấp.

7. Thận trọng:

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và maggesi quá liều có thể gây tăng nhu động của ruột; liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người có suy thận hoặc người cao tuổi.
- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, và tác động toàn thân do đó hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá mức hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân với những khẩu phần phospho thấp, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat trong máu (do nhôm phosphat tạo thành) đi kèm với tăng tiêu xương và tăng calci niệu có nguy cơ loãng xương. Tư vấn của bác sỹ là cần thiết trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.
- Ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và maggesi tăng. Trong những bệnh nhân này, uống thuốc lâu dài với liều cao của các muối nhôm và maggesi có thể dẫn đến mất tri nhớ, thiếu máu (microcytic anemia).
- Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose cần thận trọng hoặc không nên dùng thuốc này.
- Mannitol có trong công thức có thể gây nhuận tràng.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân porphyria thâm phân máu.
- **Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ về an toàn khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai, thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ nhôm, maggesi bài tiết qua sữa nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.
- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

- Không nên dùng đồng thời với các thuốc khác trong vòng 1 giờ vì thuốc có thể cản trở hấp thu của các thuốc khác.
- Nhôm hydroxyd: Khi dùng đồng thời có thể ngăn cản sự hấp thu của các loại thuốc như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.
- Dùng đồng thời thuốc có chứa simethicon và levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon có thể trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxin.
- Sulphonat polystyren: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat có thể gây nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.
- Dùng đồng thời thuốc có nhôm hydroxyd và các muối citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Táo bón, tiêu chảy, rối loạn chuyển hóa, dinh dưỡng.

Ít gặp, $1/100 < ADR < 1/1000$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy hoặc táo bón

Tần số chưa biết:

Phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ

Tăng magсени, tăng nhôm huyết.

Giảm phosphat huyết, trong sử dụng kéo dài hoặc với liều cao hoặc liều bình thường của sản phẩm ở những bệnh nhân với những khẩu phần ăn phospho thấp mà có thể dẫn đến tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, loãng xương.

Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.



- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí, các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

10. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều:

Các triệu chứng báo cáo quá liều cấp tính bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Xử trí: Nhôm và maggesi được loại bỏ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm truyền tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, lọc máu là cần thiết.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Khi thuốc có biểu hiện viên mốc, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Website: www.medisun.com.vn

Số điện thoại: (0274) 3589036 – Số fax: (0274) 3589297

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

