

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

NHÃN VỈ GLOSICON

Kích thước: vỉ Alu/PVC

Dài : 45 mm

Cao : 112 mm



Ngày 08 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLOSICON

Hộp 5 vỉ x 10 viên nhai

Kích thước:

Dài : 117 mm

Rộng : 35 mm

Cao : 49 mm



Ngày 08 tháng 01 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLOSICON

Kích thước:

Dài : 117 mm

Rộng : 49 mm

Cao : 72 mm

Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai



Ngày 08 tháng 01 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOSICON

Simeticon
Viên nén nhai

1- Thành phần

Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Simeticon 80 mg

Tá dược: Calci hydrogen phosphat, calci silicat, dextrat, menthol, sucralose, bột mùi tutti frutti, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

GLOSICON có dạng viên nén nhai dùng qua đường miệng. Đây là viên nén nhai hình tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang. Mỗi viên nén nhai GLOSICON chứa 80 mg simeticon.

3- Cơ chế tác động

Simeticon là một hỗn hợp các dimeticon lỏng chứa silic dioxyd được làm mịn nhằm làm tăng tính chất phá bọt của silicon. Thuốc làm giảm sức căng bề mặt và khi được dùng qua đường miệng làm các bọt khí trong đường tiêu hóa kết hợp lại, vì vậy tạo thành những bọt lớn hơn. Theo hướng này khí có thể bị loại trừ dễ dàng hơn bằng cách ợ hơi.

4- Chỉ định

Simeticon được dùng để làm giảm đầy hơi và khó chịu ở bụng do tích tụ quá nhiều hơi ở dạ dày-ruột trong các rối loạn như khó tiêu và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Simeticon còn được dùng làm chất phá bọt trong kỹ thuật chụp X-Quang hay phép nội soi đường tiêu hóa.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần, ngày 3-4 lần sau các bữa ăn và khi đi ngủ hoặc dùng theo chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng

Viên nhai GLOSICON nên được nhai kỹ trước khi nuốt, không nuốt nguyên viên thuốc. Không dùng quá 6 viên mỗi ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Simeticon không được chỉ định để điều trị đau bụng ở trẻ nhỏ vì thiếu thông tin về tính an toàn của thuốc trên trẻ nhỏ và trẻ em.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Tính an toàn của simeticon trong thai kỳ chưa được đánh giá đầy đủ. Tuy nhiên, simeticon thường được xem là an toàn trong thai kỳ vì không qua được nhau thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Simeticon được xem là an toàn trong thời kỳ tiết sữa vì thuốc không được hấp thu vào trong cơ thể và trẻ nhỏ thường được điều trị với simeticon.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng bất lợi đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

8- Tác dụng không mong muốn

Simeticon thường không có tác dụng phụ khi dùng theo đúng chỉ định.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không có tương tác thuốc nào đã được biết với simeticon.

10- Quá liều và xử trí

Không có thông tin về quá liều simeticon.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

12- Điều kiện bảo quản

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823; Fax: 0650. 3769094

[Handwritten signature]



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

[Handwritten signature]

Ngày 16 tháng 04 năm 2014
P. Tổng giám đốc



Trương Văn Tý

