Rx Simacone®

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang mềm chứa:
Thành phần dược chất:
- Alverin citrat .... 60 mg
- Simethicon .... 300 mg

Thành phần tá dược: Colloidal silicon dioxid A200, gelatin bloom 200, glycerin, sorbitol lỏng, natri benzoat, mùi vanilin, titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang mềm, màu vàng nhạt, hình bầu dục, mùi vanilin, dịch thuốc bên trong màu trắng, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị triệu chứng liên quan đến hội chứng ruột kích thích, đặc biệt là trướng bụng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Người lớn: 1 viên/lần x 2 - 3 lần/ngày trước khi ăn hoặc tại thời điểm đau.

Cách dùng: Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với alverin, simethicon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Chức năng gan: Tăng ALAT (alanin aminotransferase) và ASAT (aspartat aminotransferase) > 2 lần giới hạn trên của mức bình thường (LSN) ở những bệnh nhân được điều trị bằng alverin/simethicon đã được báo cáo. Sự gia tăng này có thể liên quan với sự gia tăng đồng thời của bilirubin toàn phần trong huyết tương (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Trường hợp có sự gia tăng men gan aminotransferase > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường và thậm chí tăng nhiều hơn trong trường hợp vàng da, cần ngừng điều trị bằng alverin/simethicon.
- Cần xem xét tác dụng tăng thêm khi sử dụng đồng thời các sản phẩm có chứa sorbitol (hoặc fructose) và lượng sorbitol (hoặc fructose) trong chế độ ăn.

Hàm lượng sorbitol trong các thuốc dùng đường uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc uống đồng thời.
- Thuốc có chứa natri benzoat, do đó tăng bilirubin máu sau khi bilirubin tách ra khỏi albumin có thể làm tăng vàng da sơ sinh và có thể tiến triển thành vàng da nhân (bilirubin không liên hợp tích tụ trong mô não).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai:
+ *Simethicon:* Không có ảnh hưởng đáng kể nào khi dùng simethicon trong thời kỳ mang thai do nồng độ phơi nhiễm không đáng kể.
+ *Alverin:* Dữ liệu gây quái thai ở động vật của alverin không đầy đủ. Trên lâm sàng, không có tác động gây dị tật hoặc gây độc cho bào thai. Tuy nhiên, việc theo dõi sự phơi nhiễm alverin trong thời kỳ mang thai là không đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào.
Vì vậy, để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng Simacone trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú:
Simethicon có ảnh hưởng không đáng kể khi được sử dụng trong thời kỳ cho con bú do nồng độ phơi nhiễm không đáng kể.
Không có dữ liệu alverin qua được sữa mẹ.
Do đó, nên tránh sử dụng Simacone trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Simacone có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt đã được báo cáo ở một số bệnh nhân (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc, Quá liều và cách xử trí). Rối loạn này có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Không có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được ghi nhận.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn gan mật	*Rất hiếm gặp*	Tổn thương gan.
Các xét nghiệm	*Không rõ*	Tăng transaminase, phosphatase kiềm, bilirubin.
Rối loạn da và mô dưới da	*Không rõ*	Phù mạch, phát ban, nổi mày đay, ngứa.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	*Rất hiếm gặp*	Phản ứng phản vệ, sốc phản vệ.
Rối loạn tai và tai trong	*Không rõ*	Chóng mặt.
Rối loạn hệ thần kinh	*Không rõ*	Nhức đầu.
Rối loạn tiêu hóa	*Không rõ*	Buồn nôn.

(*) Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được xác định theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Đã có báo cáo về trường hợp chóng mặt khi dùng với liều cao hơn liều khuyến cáo.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Chống co thắt cơ trơn/chống đầy hơi.
Mã ATC: A03AX08.
- Alverin citrat là một chất chống co thắt cơ trơn.
- Simethicon là một chất trơ về mặt sinh lý và do đó không có hoạt tính dược lý. Cơ chế tác động là làm thay đổi sức căng bề mặt của bong bóng hơi khiến cho chúng kết dính lại làm xẹp các bóng hơi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Sau khi uống, simethicon không được hấp thu ở đường tiêu hóa và được thải trừ dưới dạng không đổi.
- Alverin được hấp thu qua đường tiêu hóa và sau đó nhanh chóng chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính và các chất chuyển hóa không hoạt tính. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 – 1,5 giờ. Các chất chuyển hóa của alverin thải trừ chủ yếu qua thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT
DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660