https://nhathuocngocanh.com/

421/156

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

Kích thước: 29x83 mm

Thành phần: Mỗi 15 ml nhũ dịch uống chứa:
Simethicon .....1,0 g
Chất bảo quản (kali sorbat) .....0,025 g
Tá dược vừa đủ .....15 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Chai / Bottle 15 ml
Simethicon STADA
NHŨ DỊCH UỐNG
ORAL EMULSION
STADA

Composition: Each 15 ml oral emulsion contains:
Simethicone .....1.0 g
Preservative (potassium sorbate) .....0.025 g
Excipients q.s. .....15 ml
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE
Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:
PB100115

Simethicon STADA
NHŨ DỊCH UỐNG
ORAL EMULSION
Chai / Bottle 15 ml

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220004 - L.D.N.N.G
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Mẫu hộp: **Simethicon STADA**
Kích thước: 55x87x29.5 mm
Tỉ lệ: 110%

Hộp 1 chai x 15 ml

Simethicon STADA

NHŨ DỊCH UỐNG

STADA

Thành phần: Mỗi 15 ml nhũ dịch uống chứa:
Simethicon .....1,0 g
Chất bảo quản (kali sorbat) .....0,025 g
Tá dược vừa đủ .....15 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

55x87x29.5

Box of 1 bottle x 15 ml

Simethicon STADA

ORAL EMULSION

STADA

Composition: Each 15 ml oral emulsion contains:
Simethicone .....1.0 g
Preservative (potassium sorbate) .....0.025 g
Excipients q.s. .....15 ml
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.
Store in a well-closed container. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Province
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

PL100115

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220004 - L.D.N.N.G
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://nhathuocngocanh.com/

Simethicon STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi 15 ml nhũ dịch uống chứa:

Simethicon ..... 1,0 g
Chất bảo quản (kali sorbat) ..... 0,025 g
Tá dược vừa đủ ..... 15 ml
(Carmellose natri, polysorbat 80, acid citric, dung dịch sorbitol 70%, titan dioxyd, mùi dâu nước, nước tinh khiết)

MÔ TẢ

Nhũ dịch đồng nhất, màu trắng đục, thơm mùi dâu.

DƯỢC LỰC HỌC

Lợi ích lâm sàng của simethicon dựa trên tính chất phá bọt của nó. Chất phá bọt silicon trải đều khắp trên bề mặt chất lỏng thuộc tướng nước, hình thành một màng có sức căng bề mặt thấp và làm xẹp những bóng khí. Theo báo cáo, simethicon làm cho những bong bóng khí bao xung quanh màng nhầy ống tiêu hóa liên kết lại và bị vỡ ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Simethicon là chất trơ về mặt sinh lý học, không được hấp thu qua đường tiêu hóa, không cản trở sự bài tiết dịch vị hay sự hấp thu các dưỡng chất. Khi dùng đường uống, thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Simethicon được dùng để giảm đầy hơi và khó chịu ở bụng do thừa hơi ở đường tiêu hóa trong các rối loạn như chứng khó tiêu và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản. Thuốc được phối hợp với thuốc kháng acid trong nhiều trường hợp bị rối loạn tiêu hóa.
- Simethicon còn được dùng làm chất phá bọt trong kỹ thuật chụp X quang hoặc nội soi đường tiêu hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Simethicon STADA uống sau mỗi bữa ăn và trước khi đi ngủ. Sử dụng ống nhỏ giọt để đo thể tích.

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 0,6 ml - 1,8 ml x 4 lần/ ngày, tổng liều dùng không vượt quá 7,5 ml/ ngày.
- Trẻ em 2 - 12 tuổi: 0,6 ml x 4 lần/ ngày (liều tối đa trong tự điều trị là 3,6 ml/ ngày).
- Trẻ em dưới 2 tuổi: 0,3 ml x 4 lần/ ngày (liều tối đa trong tự điều trị là 1,8 ml/ ngày).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Không dùng thuốc khi thuốc đổi màu hoặc có mùi lạ, khi nhũ dịch bị tách thành 2 lớp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có tương tác thuốc nào giữa simethicon với các thuốc khác được báo cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu được kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ khuyến cáo dùng simethicon trong thai kỳ khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết simethicon vào sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thành phần hoạt tính quan trọng của Simethicon STADA là dimethylpolysiloxan, không hấp thu được vào tuần hoàn nên thường không có tác dụng toàn thân.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều được báo cáo. Theo lý thuyết, táo bón có thể xảy ra. Bù nước và tiếp tục theo dõi.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Chai 15 ml. Hộp 1 chai.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 02/12/2015

Nhà sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA

TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng