

6831160

MẪU HỘP

Tỉ lệ: 95:100

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Airflat 180

Simethicone 180 mg

Lần đầu: 22/02/2018

Chống đầy hơi & chướng bụng

Sản xuất

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

Airflat 180
Simethicone 180 mg

Thành phần: Mỗi viên chứa:
Simethicone 180 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & cách dùng: Xem tờ hướng dẫn bên trong.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bao quản: Trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Các thông tin khác xin đọc trong hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỂ NGOÀI TÀM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

SDK: Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

5 Blisters x 10 Softgels

Airflat 180

Simethicone 180 mg

Antiflatulence & meteorism

Produced by:

MEBIPHAR-AUSTRAPHARM PHARMACEUTICAL JOINT VENTURE COMPANY
Lot III-18, Road 13, Industrial Group 3, Tân Bình Industrial Park, Tân Phú District, HCMC

Airflat 180
Simethicone 180 mg

Composition: Each tablet contains:
Simethicone 180 mg. Excipient s,q for ... 1 softgel.

Indication, Dosage & Administration: Please see the package insert.

Contra-indication: Hypersensitivity to any of the ingredients of this drug.

Storage: Keep in tight containers, in cool dry place, protect from light, not exceed 30°C.

Specification: Manufacturer's standard.
Please read the package insert for details.

Visa No: Lot No:
Mfg. date:
Exp. date:

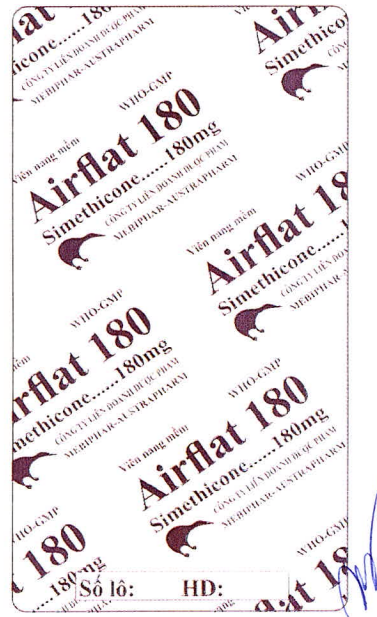


DS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Lô III 18, Đường số 13, Nhóm CN III, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

MẪU VỈ

Tỉ lệ: 100:100



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: AIRFLAT 180

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa: Simethicone 180 mg.

Tá dược: Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methyl paraben, Propyl paraben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Allura red, Brilliant blue, Tartrazin yellow.

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Simethicone là hỗn hợp polydimethylsiloxan và silicon dioxyd, có tác dụng chống tạo bọt. Simethicone làm giảm sức căng của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tống ra ngoài, nhờ đó có tác dụng chống đầy hơi. Vì vậy Simethicone có tác dụng làm giảm các triệu chứng do có quá nhiều khí ở đường tiêu hóa gây ra ở cả người lớn và trẻ em, như khi nuốt quá nhiều khí vào dạ dày hoặc có một số chất khí được tạo ra ở ruột do sự giáng hóa của những thức ăn không được tiêu hóa bởi các vi khuẩn ruột. Simethicone đã được chứng minh có tác dụng chống *Helicobacter pylori*. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của Simethicone đối với *H. pylori* từ 64 - 128 mg/ lít, nồng độ này có thể đạt được ở dạ dày với liều điều trị.

Có một số chế phẩm của Simethicone phối hợp với thuốc kháng acid, thuốc chống co thắt hoặc các enzyme tiêu hóa, nhưng sử dụng các chế phẩm phối hợp cố định này thường không có lý do xác đáng và các sản phẩm này chưa được đánh giá đầy đủ. Tuy nhiên, ở một số nước vẫn sử dụng chế phẩm Simethicone phối hợp với thuốc kháng acid để làm giảm đầy hơi và có thể làm giảm được triệu chứng nấc.

Dược động học:

Simethicone có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng. Simethicone được thải trừ dưới dạng không đổi trong phân.

5. Quy cách đóng gói: Ép vi Al/ PVC. Vi 10 viên nang mềm, hộp 5 vi.

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

Chỉ định:

Giảm triệu chứng đầy hơi, chướng căng do có nhiều khí trong đường tiêu hóa.

Liều dùng và cách dùng:

Các triệu chứng đầy hơi, chướng căng do có nhiều khí trong đường tiêu hóa:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 - 2 viên sau bữa ăn và trước khi đi ngủ. Không dùng quá 2 viên trong 24 giờ nếu không có chỉ dẫn của bác sĩ.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: có thể được dùng nếu có sự hướng dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc



Không nên dùng simethicone để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí dạ dày.

Cảnh báo về các tá dược:

+ Tartrazin: có thể gây dị ứng.

+ Sorbitol:

- Có thể gây ra nhuận tràng.
- Khi dùng 1 g Sorbitol sẽ cung cấp thêm 2,6 kcal cho cơ thể.

+ Methyl paraben và Propyl paraben: có thể gây dị ứng, co thắt phế quản.

- *Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:*

Không rõ thuốc có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của Simethicone qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú hoặc đo lượng thuốc được bài tiết vào sữa. Không biết Simethicone có được bài tiết vào sữa hay không cũng như không rõ khả năng gây ra các ADR ở trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc nguy cơ/ lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang có con bú

- *Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):*

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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

Levothyroxin: Dùng đồng thời levothyroxin và Simethicone có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và/ hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng Simethicone trong điều trị bằng levothyroxin.

Dầu khoáng (paraffin): Dù chưa có báo cáo nào được ghi nhận, việc dùng đồng thời dầu khoáng (paraffin) tác dụng nhuận tràng và Simethicone không được khuyến cáo vì nó sẽ làm giảm tác dụng của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Chưa ghi nhận bất cứ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến việc sử dụng Airflat 180.

10. Quá liều và cách xử trí:

Không thấy xảy ra ngộ độc sau khi dùng Airflat 180. Thậm chí với liều cao Airflat 180 vẫn dung nạp tốt mà không có triệu chứng gì.

Hoạt chất simethicone có trong Airflat 180 làm phá vỡ các bọt khí trong đường tiêu hóa hoàn toàn theo cơ chế vật lý đơn thuần. Simethicone không hấp thu vào cơ thể và không thay đổi về mặt hóa học cũng như sinh học trong quá trình lưu chuyển trong đường tiêu hóa.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Nếu các triệu chứng khó chịu tại đường tiêu hóa mới xuất hiện và/ hoặc không khỏi thì nên đến bác sĩ khám để tìm ra nguyên nhân và phát hiện ra bệnh để điều trị.



12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



Me-AusPharm

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh,
Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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



Tổng Giám Đốc

DS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: AIRFLAT 180

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Thông báo ngay 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 nang mềm chứa: Simethicone 180 mg.

Tá dược: Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methyl paraben, Propyl paraben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Allura red, Brilliant blue, Tartrazin yellow.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình oval, màu nâu, bên trong chứa dịch thuốc sánh, hơi đục, màu xám nhạt.

5. Quy cách đóng gói: Ép vi Al/ PVC. Vi 10 viên nang mềm, hộp 5 vi.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Giảm triệu chứng đầy hơi, chướng căng do có nhiều khí trong đường tiêu hóa.

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

Các triệu chứng đầy hơi, chướng căng do có nhiều khí trong đường tiêu hóa:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 - 2 viên sau bữa ăn và trước khi đi ngủ. Không dùng quá 2 viên trong 24 giờ nếu không có chỉ dẫn của bác sỹ.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: có thể được dùng nếu có sự hướng dẫn của bác sỹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Bệnh nhân bị mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Chưa ghi nhận bất cứ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến việc sử dụng Airflat 180.

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

Levothyroxine: Dùng đồng thời levothyroxin và Simethicone có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và/ hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng Simethicone trong điều trị bằng levothyroxin.

Dầu khoáng (paraffin): Dù chưa có báo cáo nào được ghi nhận, việc dùng đồng thời dầu khoáng (paraffin) tác dụng nhuận tràng và Simethicone không được khuyến cáo vì nó sẽ làm giảm tác dụng của thuốc.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Có thể bỏ qua liều đã quên và trở lại lịch uống bình thường, không được dùng liều gấp đôi.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

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



Handwritten signature in blue ink.

Không thấy xảy ra ngộ độc sau khi dùng Airflat 180. Thậm chí với liều cao Airflat 180 vẫn dung nạp tốt mà không có triệu chứng gì.

Hoạt chất simethicone có trong Airflat 180 làm phá vỡ các bọt khí trong đường tiêu hóa hoàn toàn theo cơ chế vật lý đơn thuần. Simethicone không hấp thu vào cơ thể và không thay đổi về mặt hóa học cũng như sinh học trong quá trình lưu chuyển trong đường tiêu hóa.

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

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

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

- *Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc*

Không nên dùng simethicone để điều trị con đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí dạ dày.

Cảnh báo về các tá dược:

+ Tartrazin: có thể gây dị ứng.

+ Sorbitol:

- Có thể gây ra nhuận tràng.

- Khi dùng 1 g Sorbitol sẽ cung cấp thêm 2,6 kcal cho cơ thể.

+ Methyl paraben và Propyl paraben: có thể gây dị ứng, co thắt phế quản.

- *Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:*

Không rõ thuốc có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của Simethicone qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú hoặc đo lường thuốc được bài tiết vào sữa. Không biết Simethicone có được bài tiết vào sữa hay không cũng như không rõ khả năng gây ra các ADR ở trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc nguy cơ/ lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang có con bú

- *Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):*

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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

Nếu các triệu chứng khó chịu tại đường tiêu hóa mới xuất hiện và/ hoặc không khỏi thì nên đến bác sĩ khám để tìm ra nguyên nhân và phát hiện ra bệnh để điều trị.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.



17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

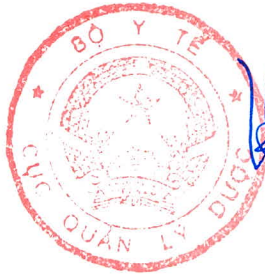
Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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

Tổng Giám Đốc



ĐS. Đỗ Vũ Trí



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy