https://nhathuocngocanh.com/

521/152

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN VỈ SIMENIC (1 vỉ x 10 viên nang mềm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17 / 12 / 2015

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2015

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Thị Minh Hiền

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP SIMENIC *(Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm)*

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 08 năm 2015

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. Trần Thị Minh Hiền

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nang mềm SIMENIC
(Thuốc bán theo đơn)

SIMENIC - Viên nang mềm

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Alverin citrat.....40 mg
- Simethicon.....100 mg
- Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

(Dầu olein, sáp ong, palm oil, lecithin, gelatin, sorbitol lỏng, glycerin, nipasol, nipagin, titan dioxyd, vanilin, màu tartrazin, màu green mint).

♦ **Tác dụng dược lý:**

Các đặc tính dược lực học:

- Alverin citrat: Có tác dụng trực tiếp đặc hiệu chống co thắt cơ trơn ở đường tiêu hoá và tử cung, nhưng không ảnh hưởng đến tim, mạch máu và cơ khí quản ở liều điều trị.
- Simethicon : Có tác động làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi. Nó được sử dụng để loại bỏ khí trong đường tiêu hóa để làm giảm căng tức bụng và khó tiêu. Được dùng để giảm đau các triệu chứng đau do hơi dư thừa trong đường tiêu hóa. Được sử dụng như một chất hỗ trợ cho trị liệu nhiều triệu chứng bệnh như nghẽn hơi sau phẫu thuật, do nuốt khí, khó tiêu do cơ năng, loét dạ dày, kết tràng bị co thắt hay bị kích thích.

Các đặc tính dược động học:

- Alverin citrat: Sau khi được hấp thu từ đường tiêu hoá, alverin citrat chuyển hoá nhanh chóng thành chất chuyển hoá có hoạt tính, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-1,5 giờ, sau đó thuốc được chuyển hoá tiếp thành các chất không còn hoạt tính và được thải trừ ra nước tiểu bài tiết tích cực ở thận.
- Simethicon: Không hấp thu qua ống tiêu hóa. Thải trừ dưới dạng không đổi qua phân.

♦ **Chỉ định**:

- Chống đau do co thắt cơ trơn ở đường tiêu hóa kèm theo đầy hơi và sình bụng.

♦ **Liều dùng**:

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 2-3 viên, ngày 2-3 lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi không nên dùng

♦ **Chống chỉ định**:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Tắc ruột hoặc liệt ruột.
- Tắc ruột do phân.
- Mất trương lực đại tràng.

♦ **Tác dụng không mong muốn**:

- Alverin citrat:
  + Buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, ngứa, phát ban.
  + Thuốc có thể gây các phản ứng dị ứng (kể cả phản vệ).
- Simethicon có thể có 1 số phản ứng như: Phát ban, ngứa, sưng (đặc biệt là ở khuôn mặt, lưỡi, cổ họng), chóng mặt nặng, khó thở.

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

https://nhathuocngocanh.com/

- **Tương tác với thuốc khác:**
  - Alverin citrat và simethicon chưa thấy có tương tác với bất cứ thuốc nào.
- **Thận trọng khi dùng thuốc:**
  - Phải đến khám thầy thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng mới hoặc các triệu chứng còn dai dẳng, xấu hơn, không cải thiện sau 2 tuần điều trị.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
  - Thuốc dùng được cho người điều khiển máy móc, lái xe.
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
  - Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- **Quá liều và cách xử trí:**
  - Triệu chứng: Hạ huyết áp và triệu chứng nhiễm độc giống atropin.
  - Xử trí: Như khi ngộ độc atropin và biện pháp hỗ trợ điều trị hạ huyết áp.
- **Trình bày:**
  - Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm
- **Hạn dùng:**
  - 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản:**
  - Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 21 tháng 08 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy