

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nhai MITICON V - 120

Simethicone.....120 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:
Simethicone120 mg
- Thành phần tá dược: Sucrose, Pearlitol Flash, vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nhai
- Viên nén tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Giảm triệu chứng đầy hơi ở người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:
Nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt (không nên nuốt cả viên)
- Liều dùng:
Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi
Liều khuyến cáo là 120 mg (1 viên nén nhai) x 3 lần/ngày, sau khi ăn
KHÔNG VƯỢT QUÁ LIỀU TỐI ĐA 450 MG / NGÀY (4 VIÊN NÉN NHAI).
Nếu triệu chứng xấu đi hoặc không giảm sau 10 ngày nên đến phòng khám để được đánh giá lại tình trạng

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Đã biết hoặc nghi ngờ tắc nghẽn và thủng ruột

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nếu các triệu chứng xấu đi hoặc không thuyên giảm sau 10 ngày dùng thuốc, hoặc táo bón kéo dài, cần đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Nhi khoa

Simethicone không được khuyến cáo để điều trị đau bụng ở trẻ sơ sinh do hạn chế thông tin về độ an toàn



Tá dược

Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp về tình trạng không dung nạp glucose, sucrose, không nên dùng thuốc này

Tương tác với các thuốc khác

Không có nghiên cứu rõ ràng cho việc Levothyroxine có thể liên kết với Simethicone. Sự hấp thu của Levothyroxine có thể bị ảnh hưởng nếu dùng cùng lúc với Simethicone ở những bệnh nhân đang điều trị rối loạn tuyến giáp. Vì vậy nếu cần sử dụng 2 thuốc để điều trị thì nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu về sử dụng Simethicone ở phụ nữ có thai hạn chế, cũng không có bằng chứng về tác hại ở phụ nữ có thai do dùng Simethicone. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết rõ liệu Simethicone có được bài tiết qua sữa hay không, không có đủ thông tin về sự bài tiết Simethicone qua sữa mẹ, cũng như ở động vật. Tuy nhiên, có hiện tượng Simethicone hạn chế hấp thu ở ruột nên có thể cân nhắc sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về thuốc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong thời gian sử dụng Simethicone, các phản ứng sau đã được báo cáo các tác dụng phụ như:

- Phản ứng quá mẫn như phát ban da, ngứa, sưng mắt hoặc lưỡi, khó thở
- Rối loạn tiêu hóa: táo bón, buồn nôn. Với triệu chứng ợ hơi sau khi uống thuốc là cơ chế bình thường

10. QUÁ LIỀU

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo

Khi sử dụng quá liều, rất khó xảy ra các tác dụng phụ do thuốc hạn chế hấp thu qua đường uống. Trong trường hợp vô tình hoặc cố ý dùng quá liều, xử trí triệu chứng xảy ra không có chỉ định nào đặc biệt khác

11. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn chức năng ruột

Mã ATC: AO3AX13

Simethicone là một chất trợ về mặt sinh lý, không có hoạt tính dược lý. Simethicone hoạt động điều chỉnh sức căng bề mặt của bong bóng khí, loại bỏ chúng và làm giảm triệu chứng đầy hơi



12. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Simethicone không được hấp thu qua niêm mạc dạ dày – ruột

Thải trừ

Được thải trừ hoàn toàn ở dạng không thay đổi theo đường phân

13. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các nghiên cứu trên động vật không đủ dữ liệu về độc tính sinh sản. Simethicone là một chất trơ, không được hấp thu vào cơ thể. Do đó, có thể không xuất hiện các hiệu ứng toàn thân độc hại

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nhai, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nhai, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.



15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** USP

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

- **Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
- **Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH**
726, Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.