

 <b>NUOVA TECNOSTAMPA</b> litografia - cartotecnica	DESCRIZIONE PRODOTTO	COD. PROD.	REVISIONE
	<b>Simicarbo_20cpr_Vietnam_vendita.ap</b>	03007468/4	/4
FINITURA COLORI <b>Cyan Magenta Black RISERVA VERNICE UV FUSTELLA</b>		DISEGNO	FORMATO
		TS 12	72x24,5x107
Vernice UV	Text	CARTONE	SPESSORE
		GC1	280 GR
		DATA	INVIO
		10/11/20 13:38	Bozza N.1

20 double-layer swallowable tablets at modified release

SIMICARBO

# SIMICARBO

SIMETHICONE + ACTIVE CARBON





MEDICAL DEVICE

Holder company/ Chủ sở hữu SP:  
NTC S.r.l Via Luigi Razza 3,  
20124 Milan, Italy.

**MADE IN ITALY**

**Thành phần:** Mỗi viên chứa: 50mg simethicone, 300mg carbon.  
**Tá dược:** Maltodextrins, saccharose, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl-methylcellulose, polyvinylpyrrolidone, colloidal silica, sodium acrylate, polyvinylpyrrolidone, glyceryl behenate, silica dioxide, vegetal stearate magnesium.

**Mục đích sử dụng, liều lượng-cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ và các thông tin khác:** Xin xem tờ thông tin sản phẩm trong hộp.

**Hộp 20 viên**

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì, ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp hoặc các nguồn nhiệt.  
Chỉ lấy viên ra khỏi vỉ khi dùng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Xuất xứ: Italia

FBSIC01002

03007468/4



20 double-layer swallowable tablets at modified release

SIMICARBO

# SIMICARBO

SIMETHICONE + ACTIVE CARBON



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Thị Thục Anh*

MEDICAL DEVICE

Holder company/ Chủ sở hữu SP:  
NTC S.r.l Via Luigi Razza 3,  
20124 Milan, Italy.

**MADE IN ITALY**

**SIMICARBO** is useful in the treatment of symptoms related to stomach bloating (aerophagy) or intestine bloating (meteorism) due to the accumulation of gas, and connected pain, cramps, flatulence and eructation.  
 \* The double-layer tablet releases approximately 50% of the ingredients in the gastric environment within 15 minutes, and completes its disintegration in the intestinal environment within one hour.

**Instruction for Use and Warnings:** please see the insert leaflet.










Rev.Date: May 2018

# SIMICARBO

## SIMETHICONE + CARBON HOẠT TÍNH

20 viên nén 2 lớp dùng để uống và giải phóng có điều chỉnh.

### 1. Mô tả, thành phần và mục đích sử dụng của sản phẩm

#### 1.1. Mô tả và cách sử dụng

SIMICARBO là một thiết bị y tế ở dạng viên nén, rất hữu ích trong việc làm giảm triệu chứng kích thích liên quan tới nuốt hơi và trướng ruột. Do đó sản phẩm được khuyến cáo dùng trong điều trị các triệu chứng liên quan tới dạ dày đầy hơi (nuốt hơi) hoặc ruột đầy hơi (trướng bụng) do tích tụ khí. Viên nén làm giảm đau, co cứng cơ và ngăn ngừa đầy hơi, ợ hơi.

#### 1.2. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Simethicon 50 mg

Carbon 300 mg

Tá dược: maltodextrins, saccharose, microcrystallin cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, polyvinylpyrrolidon, colloidal silica, sodium crosscarmellose, polyvinylpolypyrrolidon, glyceryl behenat, silica bioxid, magnesi stearate thực vật.

#### 1.3. Cơ chế hoạt động

Hiệu quả của sản phẩm là do hoạt động chống tạo bọt của simethicon kết hợp với hoạt động hấp thụ khí của carbon: hoạt động này hoàn toàn dựa trên hiện tượng cơ học.

Viên nén hai lớp giải phóng xấp xỉ 50% các thành phần vào môi trường dạ dày trong vòng 15 phút, và giải phóng hoàn toàn trong môi trường ruột trong vòng 1 giờ.

Các thành phần của sản phẩm không được hấp thu bởi đường tiêu hóa và không can thiệp vào sự hấp thu các chất dinh dưỡng.

### 2. Quy cách đóng gói

Hộp 20 viên nén 2 lớp.

### 3. Liều lượng, cách sử dụng

Người lớn: 4 viên mỗi ngày, tốt nhất là 2 viên sau mỗi bữa ăn chính.

Lấy viên nén ra khỏi vỉ, cẩn thận không để vỡ viên nén và uống viên nén với một cốc nước.

### 4. Tác dụng phụ

Với liều khuyến cáo, có thể quan sát thấy màu nâu của phân, do sự có mặt của carbon. Hiện tượng này hoàn toàn bình thường và không có nghĩa là có mặt của bất kỳ bệnh lý nào. Không nghi nhận thấy các tác dụng phụ vừa và kéo dài.

sản phẩm không gây ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng cảm giác (khả năng tập trung, khả năng lái xe hoặc khả năng chạy).

### 5. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản viên nén trong vỉ của nó ở nơi khô mát và tránh ánh sáng trực tiếp hoặc các nguồn nhiệt; chỉ lấy viên nén ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. Không bảo quản sản phẩm trên 25<sup>0</sup>C.

### 6. Cảnh báo và thận trọng

- Không sử dụng cho trẻ dưới 14 tuổi
- Giữ thiết bị ngoài tầm tay trẻ em

- Không uống viên nén ở vị trí nằm
- Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn được ghi trên hộp và vỉ.
- Không sử dụng viên nén trong trường hợp bao bì bị hư hại
- sản phẩm được sử dụng một lần và chỉ được lấy ra khỏi vỉ trước khi sử dụng; không cố gắng tái sử dụng sản phẩm đã sử dụng một phần (trước đây đã chia) hoặc đã được lấy ra khỏi vỉ. Việc sử dụng không hợp lý này có thể sẽ dẫn tới sự nhiễm bẩn chế phẩm.
- Không sử dụng quá liều khuyến cáo
- Không sử dụng sản phẩm trong trường hợp biết có loét dạ dày hoặc ruột
- Không sử dụng trong trường hợp tắc ruột.
- Không sử dụng sản phẩm khi đang sử dụng các thiết bị uống khác hoặc các thuốc đặc biệt: mà khả năng hấp thụ của than hoạt tính và simethicon có thể có ảnh hưởng tiêu cực lên hiệu quả của chúng.
- Tham khảo bác sỹ của bạn trước khi dùng **SIMICARBO** trong trường hợp đang có các trị liệu được lý.
- Simethicon có thể gây cản trở hiệu quả của một số chất sử dụng trong chẩn đoán, ví dụ như gồm chế bằng nhựa.
- Sản phẩm thường được sử dụng liên tục trong thời gian không quá 30 ngày. Nếu các triệu chứng còn tồn tại, tham khảo bác sỹ của bạn.

## 7. Chống chỉ định

Không sử dụng sản phẩm trong trường hợp mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.  
Chưa có đủ dữ liệu hỗ trợ cho việc sử dụng sản phẩm trong trường hợp mang thai và cho con bú, do đó trong thời kỳ mang thai và cho con bú, sản phẩm nên được sử dụng chỉ khi thật sự cần thiết và sau khi đã tham khảo bác sỹ.

## 8. Xử lý thiết bị loại bỏ

Với các sản phẩm không sử dụng đến hoặc hết hạn, việc loại bỏ và các bao bì đóng gói của nó vào môi trường phải theo quy định hiện hành tại địa phương đó.

## 9. Công ty sở hữu sản phẩm: NTC SRL/ Via Luigi Razza, 3-20124 Milan Italy.



Rev.Date: February 2017.

## 10. Công ty nhập khẩu và phân phối:

**Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Phương Minh.**  
**37E, ngõ 2/69 Hoàng Liệt, P.Hoàng Liệt, Q.Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam.**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Thị Thục Anh*

# SIMICARBO

## SIMETHICONE + CARBON HOẠT TÍNH

20 double-layer swallowable tablets at modified release

### 1. Identification, Composition and Intended use of the Medical Device.

#### 1.1. Description and method of use.

SIMICARBO is a medical device in tablet form, useful for relieving the irritating symptoms related to aerophagy and intestinal meteorism. It is recommended for the treatment of symptoms connected to stomach bloating (aerophagy) or intestine bloating (meteorism) due to the accumulation of gas. It mitigates connected pain and cramps and prevents flatulence and eructation.

#### 1.2 Composition

One tablet contains:

- Simethicone 50mg
- Carbon 300mg
- Excipients: maltodestrins, saccharose, microcrystallin cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, polyvinylpyrrolidon, colloidal silica, sodium crosscarmellose, polyvinylpolypyrrolidon, glyceryl behenat, silica bioxid, vegetal stearate magnesiumium.

#### 1.3 Mechanism of action

The efficacy of the device is due to simethicone's anti-foaming action combined with the gas absorbing action of carbon: the action is exclusively based on mechanical phenomenon.

The double-layer tablet releases approximately 50% of the ingredients in the gastric environment within 15 minute, and completes its disgregation in the intestinal environment within one hour.

The components are not absorbed by the gastrointestinal tract and do not interfere with the absorbance of the nutritional substances.

### 2. Content presentation

The box contains 20 monouse double-layer tablet packaged in blister.

### 3. Dosage, way and time for administration

Adults: 4 tablets per day, preferable 2 tabs after any main meal.

Extract the tablet from blister, taking care of not breaking it and take the tablet with a glass of water.

### 4. Known Side effects

With the recommended dosage it can be observed a brown coloration of the feces, due to carbon presence. The phenomenon is absolutely normal and does not present any pathological significance. No medium and long-term side effects have been remarked.

The product does not influence negatively the sensory capacities (attention level, driving capacity or capacity of running an activity)

### 5. Storage conditions

Store the tablets into their blister in a dry place and away from direct light or heat sources; take out the tablets from the blister only when used.

Do not store the product above 25<sup>0</sup>C.

### 6. Warnings and precautions

- Do not use in case of under 14 year-old children.

- Keep out of the reach of children.
- Do not take the tablet in lying position.
- Do not use the product after the expiry date reported on the box and blister.
- Do not use the tablets in case of damaged package.
- Each tablet is monouse and must be extracted from the blister only before use; do not try to re-use tablets partially used (previously broken) or already extracted from the blister. This improper use could lead to product contamination.
- Do not exceed the recommended dosage.
- Do not use the product in case of known gastric or intestinal lesions.
- Do not use in case of intestinal blockage.
- Do not take the product when using other oral medical devices or medicinal specialties: the absorbing power of active carbon and simethicone can have a negative influence on efficacy.
- Consult your doctor before taking **SIMICARBO** in case of ongoing pharmacologies therapies.
- Simethicon may obstacle the effect of some regents used in diagnostics, i.e. guaiac gum.
- This product is normally intended for continuous use for not more than 30 days. If symptoms persist, consult your doctor.

### 7. Contraindications

The use of the product is not recommended in case of hypersensitivity to any of the product ingredients. There are no sufficient data supporting the use of the product in case of pregnancy and breast-feeding, therefore during pregnancy and breast-feeding, the product can be used only in case of real necessity and after having consulted your doctor.

### 8. Disposal

When the product is finished or expired, dispose of the product and its package properly in the environment, accordingly to the current regulations in place.

9.  **NTC SRL** Via Luigi Razza, 3-20124 Milan Italy.



Rev.Date: February 2017.

10. **Distributor: Phuong Minh Pharmaceutical Trading JSC.**

**No.37E, 2/69 Hoang Liet st, Hoang Liet wards, Hoang Mai district, Ha Noi, Viet Nam.**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đỗ Thị Thục Anh*