

## THÔNG TIN KÊ TOA CHO BỆNH NHÂN

**Espumisan® Capsules**

40 mg, viên nang mềm

Hoạt chất: simeticone

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng bởi vì có nhiều thông tin quan trọng cho bạn**

Thuốc này không cần kê đơn bởi bác sĩ, tuy nhiên, bạn vẫn nên chú ý khi sử dụng để đạt được kết quả tốt nhất.

- Hãy giữ lại toa thuốc này. Có thể bạn cần đọc lại.
- Hãy hỏi ý kiến dược sĩ nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.
- Hãy đến gặp bác sĩ nếu các triệu chứng bệnh của bạn trầm trọng hơn hoặc không cải thiện.
- Nếu bạn gặp phải bất cứ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong toa thuốc này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

**Espumisan® Capsules LÀ GÌ?**

Espumisan® Capsules là thuốc tác dụng trên đường tiêu hoá và dùng hỗ trợ trong chẩn đoán hình ảnh. Hoạt chất simeticone làm giảm sức căng bề mặt của bọt khí bao bọc quanh thức ăn và trong màng nhầy của đường tiêu hoá, do đó, phá vỡ bọt khí. Hơi giải phóng ra có thể được hấp thu bởi thành ruột và thải trừ nhờ nhu động.

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị các triệu chứng liên quan đến sự tích tụ khí trong đường tiêu hóa như: đầy hơi, chướng bụng

Như là một thuốc hỗ trợ trong chẩn đoán hình ảnh vùng bụng như X-quang, siêu âm (Triệu chứng liên quan đến sự tích tụ khí trong đường tiêu hóa là sự rối loạn chức năng của đường tiêu hóa với sự xuất hiện của cảm giác đầy hơi, cảm giác như đã ăn no, ợ, sôi bụng và chướng bụng)

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không được dùng Espumisan® Capsules trong trường hợp mẫn cảm với simeticone, chất tạo màu - yellow orange S (E 110), methyl parahydroxybenzoate (E 218) hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

**THẬN TRỌNG VÀ CÁNH BẢO**

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.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Không có tương tác với các thuốc khác

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ một thuốc nào.

Do simeticone không hấp thu qua đường tiêu hóa nên Espumisan® Capsules không gây tác dụng phụ khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng Espumisan® Capsules cho phụ nữ có thai.

**LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC**

Không có thận trọng đặc biệt nào

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Trừ khi được bác sĩ kê liều khác đi, phải luôn luôn tuân thủ liều lượng ghi trong toa thuốc này. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn chưa rõ.

**Liều lượng**

Liều thông thường là:

Các triệu chứng có tích tụ khí trong đường tiêu hóa (như: đầy hơi, chướng bụng)

Tuổi	Liều lượng	Tần suất sử dụng
Trẻ em từ 6 – 14 tuổi	2 viên nang (tương đương 80 mg simeticone)	3 - 4 lần/ngày
Thanh thiếu niên và người lớn	2 viên nang (tương đương 80 mg simeticone)	3 - 4 lần/ngày

Chú ý: Cũng có thể dùng Espumisan® Capsules sau phẫu thuật

Thuốc có dạng bào chế khác dùng cho trẻ em và trẻ sơ sinh

Có thể dùng Espumisan® Capsules cùng hoặc sau bữa ăn, cũng có thể dùng trước khi đi ngủ nếu cần thiết

Thời gian dùng thuốc tuỳ thuộc vào triệu chứng đầy hơi chướng bụng.

Nếu cần, có thể dùng Espumisan® Capsules trong một thời gian dài. Hãy xem thêm phần "Thận trọng đặc biệt khi dùng Espumisan® Capsules"

Dùng hỗ trợ trong chẩn đoán hình ảnh vùng bụng (như X-quang, siêu âm)

Một ngày trước khi xét nghiệm	Buổi sáng ngày xét nghiệm
2 viên nang x 3 lần/ngày (tương đương với 240 mg simeticone)	2 viên nang (tương đương với 80 mg simeticone)

**QUÁ LIỀU**

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

Hoạt chất simeticone có trong Espumisan® Capsules làm phá vỡ các bọt khí trong đường tiêu hóa hoàn toàn theo cơ chế vật lý đơn thuần.

Simeticone không hấp thu vào cơ thể và không thay đổi về mặt hoá học cũng như sinh học trong quá trình lưu chuyển trong đường tiêu hóa.

**Nếu quên uống Espumisan® Capsules**

Bạn có thể uống bù liều quên vào bất cứ lúc nào

**Ngừng uống Espumisan® Capsules**

Các triệu chứng cũ có thể tái phát

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi về việc dùng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

**CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Cho đến nay, chưa ghi nhận bất cứ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến việc sử dụng Espumisan® Capsules.

Chất tạo màu Yellow orange S (E 110) có thể gây phản ứng dị ứng

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) có thể gây phản ứng quá mẫn, cũng có thể là phản ứng quá mẫn muộn.

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Bảo quản dưới 30°C

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc sau khi hết hạn. Hạn dùng được ghi trên hộp thuốc và vỉ thuốc.

Không được húy thuốc theo đường nước thải hoặc rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ về cách húy những viên thuốc không dùng nữa. Phương pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

**CÁC THÔNG TIN KHÁC**

Mỗi viên nang mềm chứa 40 mg simeticone.

Các tá dược khác: Methyl parahydroxybenzoate (E 218) [Ph. Eur.], gelatin, glycerol (85 percent), quinoline yellow (E 104), yellow orange S (E 110).

**Tính chất và hình thức đóng gói**

Viên nang mềm hình tròn, màu vàng có vỏ nang bằng gelatine, bề mặt viên trơn nhẵn và có đường nối 2 nửa vỏ nang với nhau.

Thành phần thuốc trong nang không màu và có thể hơi đục

Hộp chứa 2 vỉ x 25 viên nang mềm

**SX bán thành phẩm và kiểm nghiệm**

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Straße 2

69412 Eberbach

Germany/CHLB Đức

**Cơ sở đóng gói,**

kiểm nghiệm và xuất xưởng:



**MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany/CHLB Đức

Toa thuốc được duyệt vào tháng 5/2008