

## Espumisan



### 1. Thành phần

Thành phần: Thuốc Espumisan Capsules có thành phần chính là:

Hoạt chất Simethicone;

Ngoài ra còn các tá dược khác vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Thuốc Espumisan Capsules được bào chế dưới dạng viên nang mềm.

### 2. Tác dụng - Chỉ định của thuốc Espumisan Capsules

#### Tác dụng của thuốc Espumisan Capsules

##### Dược lực học

Simethicone là hỗn hợp của polydimethylsiloxan và Silicon dioxyd, có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí trong đường tiêu hóa, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại để đẩy ra ngoài.

Ngoài ra, Simethicone còn làm giảm thời gian di chuyển của hơi dọc theo ống tiêu hóa nên có tác dụng điều các trường hợp đầy hơi, chướng bụng rất hiệu quả.

Simethicone được chỉ định trong điều trị triệu chứng đầy hơi, chướng bụng, chuột rút do đầy hơi. Simethicone còn được chỉ định sử dụng như một phần của quá trình chuẩn bị ruột để soi kết ruột.

##### Dược động học

Simethicone được hấp thu và đào thải ra khỏi cơ thể ở dạng không đổi ở đường tiêu hóa.

##### Chỉ định của thuốc Espumisan Capsules

Người bệnh gặp tình trạng rối loạn tiêu hóa liên quan tới sự tích tụ quá nhiều hơi tại dạ dày, ruột, đầy bụng, khó tiêu, căng và đầy thượng vị, hội chứng dạ dày – tim.

Ngoài ra, Espumisan còn được sử dụng để chuẩn bị cho quá trình chụp X-quang dạ dày, ruột được diễn ra thuận lợi.

### **3 Liều dùng - Cách dùng của thuốc Espumisan Capsules**

#### **Liều dùng của thuốc Espumisan Capsules**

Liều dùng của thuốc dành cho người lớn: Mỗi ngày dùng từ 3 đến 6 lần, mỗi lần dùng từ 1 đến 2 viên.

#### **Cách dùng thuốc Espumisan Capsules hiệu quả**

Thuốc được bào chế dạng viên nang nên bệnh nhân sử dụng thuốc bằng cách nhai kỹ thuốc rồi nuốt.

Sử dụng thuốc sau khi ăn hoặc khi có cảm giác đầy chướng bụng.

Đối với trường hợp không nhai được có thể ngâm thuốc trong miệng.

Trong quá trình dùng thuốc, tránh sử dụng bia, rượu, cà phê hoặc một số chất kích thích khác.

### **4. Chống chỉ định**

Không sử dụng cho người có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào có trong thuốc.

### **5. Tác dụng phụ**

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Espumisan cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn như dị ứng với các tá dược trong thuốc.

### **6. Tương tác**

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi muốn phối hợp thuốc do hiện tại chưa có dữ liệu nào báo cáo về sự tương tác của Simethicone với thuốc khác.

### **7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản**

#### **Lưu ý và thận trọng**

Nếu sử dụng thuốc mà tình trạng bệnh không được cải thiện hoặc diễn biến xấu hơn, phải hỏi ý kiến bác sĩ điều trị để tìm ra nguyên nhân và có hướng xử trí kịp thời.

Thận trọng trên người mẫn cảm với Simethicone hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Hiện chưa có báo cáo đầy đủ về tác dụng và độ an toàn của thuốc lên trẻ em.

Thận trọng khi sử dụng trong điều trị đau bụng ở trẻ em.

#### **Lưu ý trên phụ nữ có thai và cho con bú**

Thuốc không gây tác dụng phụ lên phụ nữ có thai và cho con bú. Hiện chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng Espumisan cho phụ nữ đang mang thai.

#### **Xử trí quá liều**

Thuốc Espumisan Capsules do làm giảm chướng bụng theo cơ chế vật lý nên được cho không ngộ độc khi dùng quá liều. Tuy nhiên người bệnh vẫn nên tuân thủ liều chỉ định của bác sĩ để đảm bảo an toàn khi dùng thuốc.

**Bảo quản**

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ phòng và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.

**8. Tài liệu tham khảo:**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Na

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 sỹ, 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 sỹ nếu bạn cần thêm thông tin hoặc lời khuyên.
- Hãy đến gặp bác sỹ 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 sỹ hoặc dược sỹ 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 thụ 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 hoá 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 hoá là sự rối loạn chức năng của đường tiêu hoá 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 CẢNH BÁO

Nếu các triệu chứng khó chịu tại đường tiêu hoá mới xuất hiện và/hoặc không khỏi thì nên đến bác sỹ 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 sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng bất cứ một thuốc nào.

Do simeticone không hấp thu qua đường tiêu hoá 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 sỹ kê liều khác đi, phải luôn luôn tuân thủ liều lượng ghi trong toa thuốc này. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn chưa rõ.

## Liều lượng

Liều thông thường là:

**Các triệu chứng có tích tụ khí trong đường tiêu hoá (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<sup>®</sup> Capsules sau phẫu thuật

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

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

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

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

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

<b>Một ngày trước khi xét nghiệm</b>	<b>Buổi sáng ngày xét nghiệm</b>
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<sup>®</sup> Capsules. Thậm chí với liều cao Espumisan<sup>®</sup> Capsules vẫn dung nạp tốt mà không có triệu chứng gì.

Hoạt chất simeticone có trong Espumisan<sup>®</sup> Capsules làm phá vỡ các bọt khí trong đường tiêu hoá 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 hoá.

#### **Nếu quên uống Espumisan<sup>®</sup> Capsules**

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

#### **Ngừng uống Espumisan<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 vi thuốc. Ngày hết hạn được coi là ngày cuối cùng của tháng.

Không được hủy thuốc theo đường nước thải hoặc rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ về cách hủy 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 per cent), 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 xứ:**



**MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany/CHLB Đức

Toa thuốc được duyệt vào tháng 5/2008

2014MEN-322-1  
VN / 2655 / V108366/01