

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BISUBMAX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nhai chứa:

Thành phần dược chất:

Bismuth subsalicylat 262,5 mg

Thành phần tá dược:

Calci carbonat, mannitol, PVP K30, bột mùi dâu, Aerosil-200, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nhai.

Mô tả: Viên nén nhai hình tròn, màu trắng, viên chắc, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm nhanh các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, đau bụng, khó tiêu, ợ nóng, ợ chua và buồn nôn.

Kiểm soát tiêu chảy.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: Uống 2 viên/lần. Lặp lại sau mỗi 30 phút đến 1 giờ nếu cần nhưng không quá 16 viên trong 24 giờ.

Một liều người lớn (2 viên) chứa 525 mg bismuth subsalicylat. Không dùng quá liều khuyến cáo.

Có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn, lúc đói hoặc lúc no.

Dùng đường uống, có thể nhai viên thuốc trước khi nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với aspirin hoặc các salicylat khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng thuốc cùng với aspirin hoặc các salicylat khác.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 16 tuổi do khả năng có liên quan giữa salicylat và hội chứng Reye, một bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.
- Cần thận trọng đối với bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc gout hoặc đang dùng thuốc chống đông (làm loãng máu), thuốc chống đái tháo đường hoặc gout.
- Không nên dùng thuốc nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài quá 2 ngày.
- Ở bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt với bệnh nhân già yếu, có thể xảy ra tình trạng mất nước và điện giải. Trong trường hợp đó, bù nước và điện giải là biện pháp quan trọng nhất.
- Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng quá 2 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Sử dụng liều cao hơn khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có liên quan đến việc tăng nguy cơ tác dụng phụ (đặc biệt là nhiễm độc bismuth).
- Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có đủ dữ liệu liên quan đến việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/ thai nhi, quá trình sinh nở và sự phát triển sau sinh còn chưa đủ. Nguy cơ tiềm ẩn đối với người còn chưa rõ.

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiện vẫn chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc chứa salicylat, do đó cần thận trọng nếu đang dùng thuốc làm loãng máu (liệu pháp chống đông) hoặc thuốc uống chống đái tháo đường hoặc thuốc điều trị gout.

Sự hấp thu kháng sinh tetracyclin có thể giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm chứa bismuth, mặc dù tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách dùng cách nhau vài giờ.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp (>1/100, <1/10): Lưỡi đen.

Rất thường gặp (>1/10): Phân đen.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bismuth:

Nhiễm độc bismuth có thể biểu hiện như bệnh não cấp với các triệu chứng lú lẫn, giật cơ, run, loạn vận ngôn và rối loạn đi đứng.

Nhiễm độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, đổi màu màng nhầy và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp. Xử trí bao gồm rửa dạ dày, xỏ và hydrat hóa. Các chất chelat hóa có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống và có thể cần phải thẩm tách máu.

Salicylat:

Dùng thuốc quá liều cũng có thể gặp các triệu chứng nhiễm độc salicylat. Nhiễm độc salicylat thường liên quan đến nồng độ trong huyết tương >350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở nồng độ trên 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây nhiễm độc nghiêm trọng.

Nếu các triệu chứng xảy ra, nên ngừng dùng thuốc. Xử trí quá liều cũng giống như đối với quá liều salicylat.

Các triệu chứng thường gặp gồm nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đỏ mồm, nóng tứ chi với mạch nhầy, tăng nhịp hô hấp và thở nhanh. Mất cân bằng acid-base gặp trong hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Trẻ em từ bốn tuổi trở xuống, tình trạng nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (nồng độ ion hydro tăng) là phổ biến. Nhiễm toan có thể làm tăng chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

Các triệu chứng trên thần kinh trung ương gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người lớn hơn trẻ em.

Xử trí: Uống than hoạt nếu người lớn uống trên 250 mg/kg trong vòng một giờ. Nên đo nồng độ salicylat trong huyết tương, mặc dù không thể xác định mức độ nhiễm độc chỉ từ điều này

880066
CÔNG TY
PHÂN
PHÂN H
TIÊM - 3

mà phải tính đến các đặc điểm lâm sàng và hóa sinh. Kiểm hóa nước tiểu làm tăng thải trừ, bằng cách dùng natri bicarbonat 1,26%. Nên theo dõi pH nước tiểu. Xử trí nhiễm toan chuyển hóa bằng truyền tĩnh mạch natri bicarbonat 8,4% (kiểm tra kali huyết thanh ban đầu). Không nên dùng lợi tiểu cường bức do sự bài tiết salicylat không tăng mà có thể gây phù phổi.

Thẩm tách máu là phương pháp điều trị được lựa chọn trong trường hợp nhiễm độc nặng và cần được cân nhắc ở bệnh nhân có nồng độ salicylat trong huyết tương >700 mg/L (5,1 mmol/L), hoặc nồng độ thấp hơn có liên quan đến các triệu chứng chuyển hóa hoặc lâm sàng nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat và có thể phải thẩm tách máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A07BB

Tác dụng của thuốc là do tạo thành một lớp bao bảo vệ thực quản dưới và một phần dạ dày dưới dạng hỗn dịch bismuth subsalicylat.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy bismuth subsalicylat có hoạt tính chống lại các vi khuẩn gây bệnh đường ruột như *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. Coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* (*Helicobacter*) và *Yersina*, nhưng không chống lại vi khuẩn kỵ khí. Không có đủ dữ liệu để xác định những phát hiện này có liên quan đến hiệu quả điều trị ở nhóm bệnh nhân sử dụng bismuth subsalicylat hay không.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bismuth subsalicylat được chuyển hóa thành bismuth cacbonat và natri salicylat ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth dùng dưới dạng bismuth subsalicylat rất thấp. Sự phân bố bismuth trong mô người còn biết rất ít. Thải trừ qua thận là con đường thải trừ chính đối với bismuth được hấp thu, tuy nhiên sự thải trừ qua mật cũng có vai trò nào đó. Phần còn lại được thải trừ qua phân dưới dạng muối bismuth không tan. Sau khi dùng liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo ở người lớn, thời gian bán thải trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh trong huyết tương của bismuth duy trì dưới 35ppb.

Salicylat được hấp thu từ ruột và phân bố nhanh chóng vào khắp các mô trong cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo khoảng 110 µg/ml. Salicylat được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và có thời gian bán thải trung bình khoảng 4-5,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên, 50 viên, 60 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888

