

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

BIVIBISMOL



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần dược chất:

Bismuth subsalicylate262,5 mg.

Thành phần tá dược: mannitol, calcium carbonate, đường trắng, povidone k30, croscarmellose sodium, rectified peppermint oil, sarsaparilla flavouring spray dried powder, erythrosin lake, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén nhai. (Viên nén hình trụ dẹt, màu hồng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, có mùi thơm, vị ngọt)

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.

Làm giảm tiêu chảy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên.

Lặp lại liều dùng trên mỗi ½ -1 giờ nếu cần. Không quá 16 viên trong 24 giờ.

Cách dùng:

Nhai viên thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bismuth subsalicylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với aspirin hay các thuốc salicylat khác.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng cùng với aspirin hoặc salicylat khác.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi do có thể có mối liên hệ giữa salicylat và hội chứng Reye, một bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.

Cần thận trọng với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gút hoặc những người đang dùng thuốc chống đông máu (làm loãng máu), bệnh tiểu đường hoặc bệnh gút.

Không nên sử dụng thuốc nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày.



Ở những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt ở những bệnh nhân ốm yếu và cao tuổi, có thể xảy ra tình trạng mất nước và điện giải. Trong những trường hợp như vậy, sử dụng liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp là biện pháp quan trọng nhất.

Không vượt quá liều khuyến cáo. Không sử dụng quá 2 ngày trừ khi có lời khuyên của bác sĩ. Sử dụng với liều lượng 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).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Chưa có số liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật không đủ đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, sinh đẻ và phát triển sau sinh. Chưa rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người.

Không nên sử dụng bismuth subsalicylat trong khi mang thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.

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

Không có dữ liệu liên quan đến ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc có chứa salicylat, do đó cần thận trọng khi sử dụng nếu đang dùng thuốc làm loãng máu (chống đông máu) hoặc thuốc điều trị tiểu đường hoặc thuốc điều trị bệnh gút.

Sự hấp thu của kháng sinh tetracycline có thể bị giảm khi dùng đồng thời với các thuốc có chứa bismuth. Có thể giảm thiểu tương tác này bằng cách uống hai thuốc này 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, ADR > 1/100, < 1/10: Lưỡi đen

Rất thường gặp, ADR > 1/10: Phân đen.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc:

Báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc của thuốc sau khi lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ các tác dụng không mong muốn của thuốc tới Trung tâm thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI và ADR Quốc gia. Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bismuth:

Triệu chứng: Ngộ độc bismuth có thể biểu hiện như một bệnh não cấp tính với lú lẫn, giật cơ, run, rối loạn vận ngôn và rối loạn đi đứng, rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, đổi màu niêm mạc và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống cấp tính.

Cách xử trí: Điều trị bao gồm rửa dạ dày, thanh lọc và hydrat hóa. Các tác nhân chelate hóa có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống và có thể cần chạy thận nhân tạo.

Salicylate:

Triệu chứng: Khi sử dụng thuốc quá liều cũng có thể gây ra các triệu chứng ngộ độc salicylate. Ngộ độc salicylate 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 trưởng thành xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn nhỏ hơn 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Nếu các triệu chứng xảy ra, nên ngừng sử dụng thuốc.

Các triệu chứng xảy ra bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, đầu chi nóng với mạch đập, tăng nhịp hô hấp và tăng thông khí. Một số mức độ rối loạn axit-bazơ có mặt trong hầu hết các trường hợp.

Kiểm hô hấp hỗn hợp và toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, 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 salicylate qua hàng rào máu não.

Các đặc điểm ít gặp bao 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 đặc điểm của hệ thần kinh trung ương bao gồm nhầm lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít phổ biến hơn ở người lớn so với trẻ em.

Cách xử trí: Cho uống than hoạt tính nếu ở người lớn xuất hiện trong vòng một giờ sau khi uống hơn 250 mg/kg. Nên đo nồng độ salicylat trong huyết tương, mặc dù không thể xác định mức độ nghiêm trọng của ngộ độc này mà phải xem xét các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa. Tăng đào thải salicylat bằng cách kiềm hóa nước tiểu để đạt được bằng cách sử dụng natri bicarbonate 1,26%. pH nước tiểu nên được theo dõi.

Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonate 8,4% tiêm tĩnh mạch (đầu tiên kiểm tra kali huyết thanh). Không nên sử dụng lợi tiểu cường bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

Chạy thận nhân tạo là phương pháp điều trị được lựa chọn đối với ngộ độc nặng và nên được xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylate trong huyết tương >700 mg/L (5,1 mmol/L) hoặc nồng độ thấp hơn liên quan đến các đặc điểm chuyển hóa hoặc lâm sàng nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylate cao hơn và có thể phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa

Mã ATC: A07BB

Bismuth subsalicylat tạo ra một lớp bao phủ bảo vệ cho lớp niêm mạc ở phần dưới thực quản và một phần bên trong dạ dày.

Những nghiên cứu giới hạn trên in vitro đã cho thấy bismuth subsalicylat có một số hoạt tính kháng lại các tác nhân gây bệnh đường ruột như *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. Coli*, *Salmonella Shigella*, *Campulobacter (Helicobacter)* và *Yersinia*, nhưng không kháng vi khuẩn kỵ khí.

Không có đủ dữ liệu để xác định xem liệu những phát hiện này có bất kỳ liên quan nào tới kết quả điều trị trên những bệnh nhân dùng bismuth subsalicylat. Bismuth subsalicylat có tác dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích sự hấp thu nước và các chất điện giải qua thành ruột mà còn ức chế tổng hợp prostaglandin khi được thủy phân thành acid salicylic (prostaglandin gây viêm ruột và tăng nhu động ruột). Ngoài ra, bismuth subsalicylat gắn kết với độc tố được tạo ra bởi *E.coli*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bismuth subsalicylat được biến đổi thành bismuth carbonat và natri salicylat ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth subsalicylat rất thấp. Khả năng phân bố của bismuth trong các mô của cơ thể người rất ít. Mặc dù bismuth cũng được bài tiết qua mật, nhưng thanh thải qua thận là con đường bài tiết nguyên phát của bismuth. Phần còn lại của thuốc được bài tiết qua phân dưới dạng muối bismuth không hòa tan. Sau khi uống liều khuyến cáo hàng ngày tối đa cho người lớn, thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương đạt dưới 35 ppb.

Salicylat hấp thu qua ruột và nhanh chóng phân bố vào trong các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau liều dùng tối đa hàng ngày khoảng 110 microgram/ml. Salicylat được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 4 – 5,5 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 40 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

