

MẪU NHÃN GỐC VỈ ABZODIMS VỈ 10 viên nén bao phim



Kích thước thật

MẪU NHÃN HỘP ABZODIMS

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Kích thước thật

MẪU NHÃN HỘP ABZODIMS

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim



Kích thước thật

MẪU NHÃN HỘP ABZODIMS

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



Kích thước thật

MẪU NHÃN HỘP ABZODIMS

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Kích thước thu nhỏ = 90% kích thước thật



Hướng dẫn sử dụng

ABZODIMS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Bismuth trioxid 120 mg (dưới dạng Bismuth tripotassium dicitrate 300 mg).

Tá dược: Tinh bột ngô, Povidon, Natri croscarmellose, Magnesi stearate, Aerosil, PVA, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd.....vd.

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH.

Loét tá tràng. Đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính. Loét dạ dày lành tính. Chứng khó tiêu không loét. Có thể dùng Bismuth trioxid trong tam liệu pháp (với metronidazole và tetracyclin hay amoxicillin) để loại trừ *Helicobacter pylori*.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Mỗi lần 2 viên, mỗi ngày 2 lần, uống lúc bụng trống, nửa giờ trước bữa ăn, nuốt nguyên viên không nhai viên thuốc. Lần đầu dùng ABZODIMS nên trong 4 tuần và nếu cần thì tối đa 8 tuần. Không nên dùng ABZODIMS như là một liệu pháp duy trì sau khi đã qua thời gian tối đa 8 tuần điều trị. Nếu dự định một đợt điều trị tiếp nên để cách ít nhất 8 tuần trước đợt điều trị mới.

Nếu dùng trong tam liệu pháp, uống ABZODIMS mỗi lần 1 viên, mỗi ngày 4 lần trong 2 tuần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Suy thận nặng. Không khuyến sử dụng ABZODIMS cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Không chỉ định dùng ABZODIMS cho trẻ em.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Dù không có báo cáo nào về bệnh lý não do bismuth sau khi dùng Bismuth trioxid ở liều điều trị, vẫn phải luôn luôn nhớ đến nguy cơ này và tránh dùng quá liều. Cũng với lý do tương tự, không khuyến dùng dài ngày (liệu pháp duy trì).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Không khuyến dùng ABZODIMS cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú.



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

ABZODIMS không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Sự hấp thụ sắt, calcium hay tetracyclin có thể bị giảm nếu dùng cùng lúc với ABZODIMS.

Các thuốc kháng acid hay sữa dùng chung với ABZODIMS có thể tạo nối chelate với thuốc và làm ảnh hưởng đến tác dụng của bismuth subcitrate dạng keo. Vì vậy, tránh dùng thức ăn hay các thuốc kháng acid trong vòng 30 phút trước hay sau khi dùng ABZODIMS.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Buồn nôn, ói mửa và tiêu chảy thỉnh thoảng được báo cáo khi dùng ABZODIMS. Nhức đầu và chóng mặt được một số nhà nghiên cứu ghi nhận. Phân đen do bài tiết bismuth sulphide.

Thông báo với bác sĩ bất kì phản ứng không mong muốn nào gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Bismuth trioxid liều khuyến nghị hiếm khi gây tác dụng phụ nghiêm trọng. Tuy nhiên đã có thông báo về suy thận, bệnh não và độc tính thần kinh sau khi dùng quá liều cấp tính hay mạn tính.

Hiện chưa biết rõ cách điều trị tối ưu đối với trường hợp quá liều bismuth. Nên rửa dạ dày, tẩy xổ và điều chỉnh nước điện nước điện giải, ngay cả khi bệnh nhân đến trễ. Các chất tạo nối chelat có thể có hiệu quả ở giai đoạn sớm sau khi uống và acid 2,3-dimercapto-1-propan sulfonic liều 100 mg, mỗi ngày 3 lần có thể làm tăng thanh thải bismuth ở thận và làm giảm nồng độ bismuth trong máu. Việc thẩm tách máu chưa được chứng minh là có thể làm thanh thải bismuth ở mô hay không.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Mã ATC: A02BX05.

ABZODIMS là muối bismuth dạng keo của acid citric. Thuốc có hiệu lực trong việc làm giảm nhẹ triệu chứng ở bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng. Thuốc cũng làm gia tăng tốc độ lành loét dạ dày và tá tràng. Cách tác dụng khác hẳn với các thuốc chống loét dạ dày tá tràng khác kể cả thuốc kháng thụ thể H_2 .

Các tác dụng dược lý sau đây đã được quan sát thấy ở súc vật thí nghiệm:

1. Do tác dụng của acid dạ dày, oxid bismuth trong Bismuth tripotassium dicitrate (TDB) kết tủa thành một lớp bám chắc lên niêm mạc tiêu hóa.
2. Do gắn với ion clorid tạo thành oxycloRID bismuth không tan, ion bismuth không phân tán được vào máu nhờ đó loại trừ được độc tính của TDB.

3. Các ion Bismuth ức chế sự phát triển của vi khuẩn *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas* do đó làm biến đổi quần thể vi khuẩn trong ống tiêu hóa.
4. Các ion Bismuth làm gia tăng sự bài tiết chất nhầy qua đó ngăn chặn hoạt tính của acid hydrochloric và pepsin.
5. Thuốc cho tác dụng chống loét ở chuột cống và chuột lang bị gây loét tiêu hóa bằng nhiều cách khác nhau.
6. Các nghiên cứu thực nghiệm đã chứng minh TDB tạo phức hợp với các glycoprotein dạ dày làm chậm rõ rệt sự di chuyển của các ion H^+ . Việc tạo thành lớp phức hợp này tại vết loét có tác dụng làm rào cản sự phân tán của acid hydrochloric.

Các tác dụng dược lý ở người được công nhận thường là:

1. Ở pH dưới 5, ABZODIMS tạo thành chất kết tủa oxyclohid bismuth và citrate bismuth. Do tạo nối chelat, các sản phẩm thoái hóa protein cùng với chất kết tủa từ ABZODIMS tạo thành một lớp không tan ngay tại vết loét.
2. ABZODIMS cũng kết hợp với chất nhầy thành phức hợp glycoprotein-bismuth tạo hàng rào ngăn cản HCl mà không ảnh hưởng đến tính chất trao đổi ion của chất nhầy.
3. ABZODIMS làm tăng số lượng đại thực bào giúp niêm mạc bị hư hoại sớm lành.
4. ABZODIMS có tác dụng trực tiếp diệt khuẩn *Helicobacter pylori*: sự hóa không bào xuất hiện trong tế bào vi khuẩn làm vỡ vách tế bào và, trong một số trường hợp, làm cô đặc toàn bộ các thành phần trong tế bào vi khuẩn. Người ta thấy Bismuth kết lắng trên bề mặt và bên trong vi khuẩn.
5. ABZODIMS ít có tác dụng trên tính acid của dịch vị.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu

Tác dụng của ABZODIMS hoàn toàn là tại vị trí vết loét. Tuy nhiên, cũng có một lượng rất ít bismuth hấp thu qua ống tiêu hóa. Sự hấp thu lúc đầu tùy thuộc liều và đạt đến mức cân bằng động học (mức độ đều) sau 4 tuần dùng thuốc ở liều thông thường 480 mg/ngày. Tiếp đó nồng độ trong máu hay nước tiểu không tăng thêm sau 5 và 6 tuần. Nồng độ trung bình chỉ là 7 ng/ml, thấp hơn rất nhiều so với nồng độ báo động là 50 – 100 ng/ml.

Phân phối

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy hầu hết lượng bismuth hấp thu đi đến thận và nồng độ ở các cơ quan khác chỉ là vết. Cho chó bị loét thực nghiệm dùng CBS trong 3 tuần với liều cao gấp 20 lần so với liều khuyến nghị ở người, nồng độ bismuth trong các mô được khảo sát bằng phép đo mật độ quang học cho thấy: thận chứa 34,3 ppm bismuth và các cơ quan khác chỉ là vết. Cụ thể: dạ dày 4,3 ppm, gan 2,1 ppm, lách 0,7 ppm, hạch bạch huyết mạc treo ruột 1,6 ppm, máu dưới 0,5ppm. Chưa có số liệu về sự phân bố của ABZODIMS ở mô người. Không áp dụng tính khả dụng sinh học vì ABZODIMS tác dụng tại chỗ.



Bài tiết

Hầu hết lượng Bismuth trong ABZODIMS được bài tiết qua phân dưới dạng sulphat bismuth. Lượng rất nhỏ bismuth có thể hấp thu được bài tiết qua thận. Tốc độ bài tiết qua thận chậm, khoảng 2,6% mỗi ngày, trung bình bài tiết qua nước tiểu khoảng 411 – 639 mcg/24 giờ trong 4-6 tuần điều trị. Vì vậy sau mỗi đợt dùng ABZODIMS cần dành khoảng thời gian độ 2 tháng để cơ thể loại bỏ hết thuốc trước khi xét đến việc áp dụng một liệu trình mới bằng ABZODIMS.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 01/03/06/10 vi × 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.