

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN VÍ

NHÃN HỘP

SPKC.....

Ame Bismo
BISMUTH SUBSALICYLATE 262 mg

VIÊN NÉN NHAI x 10 VIÊN NÉN NHAI

Ame Bismo
BISMUTH SUBSALICYLATE 262 mg
Viên nén nhai

Làm giảm các Triệu chứng:

- Khó chịu ở dạ dày
- Ăn không tiêu
- Ợ nóng
- Buồn nôn
- Tiêu chảy cấp tính không đặc hiệu

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN NHAI



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén nhai chứa: Bismuth subsalicylat.....262 mg
Tã được vừa đủmôt viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Không dùng quá liều chỉ định

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Ame Bismo
BISMUTH SUBSALICYLATE 262 mg
Chewable Tablets

Relieves Symptoms of:

- Upset stomach
- Indigestion,
- Heartburn
- Nausea.
- Acute nonspecific diarrhea

BOX OF 10 BLISTERS x 10 CHEWABLE TABLETS



COMPOSITION:
Each chewable tablet contains: Bismuth subsalicylate.....262 mg
Excipients q.s.one tablet

Indications, administration and other information: See the insert

Do not exceed recommended dosage.

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in dry place, protect from light.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22 / 6 / 17

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

AmeBismo
Bismuth subsalicylate 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

WHO - GMP
VIÊN NÉN NHAI

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

AmeBismo
Bismuth subsalicylate 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

WHO - GMP
VIÊN NÉN NHAI

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

Tp.HCM, Ngày 13 tháng 6 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

Am
Bismuth subsalicylate 262mg
CTCP Dược Phẩm OPV

Ame Bismo[®]

BISMUTH SUBSALICYLATE 262mg

HỘP 6 VI x 4 VIÊN NÉN NHAI

HỘP 6 VI x 4 VIÊN NÉN NHAI

Ame Bismo[®]

BISMUTH SUBSALICYLATE 262mg

Làm giảm các triệu chứng:

- ✓ khó chịu ở dạ dày
- ✓ Buồn nôn
- ✓ Ăn không tiêu
- ✓ Tiêu chảy cấp tính không đặc hiệu
- ✓Ợ nóng

WHO-GMP

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén nhai chứa:
Bismuth subsalicylat...262 mg

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

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi
khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Chỉ định, cách dùng, liều
dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.

BOX OF 6 BLISTERS x 4 CHEWABLE TABLETS

Ame Bismo[®]

BISMUTH SUBSALICYLATE 262mg

Relieves Symptoms of:

- ✓ Upset stomach
- ✓ Nausea
- ✓ Indigestion
- ✓ Acute nonspecific heartburn
- ✓ Diarrhea

WHO-GMP

COMPOSITION:
Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate...62 mg
Excipients q.s.....one tablet

Store at temperature below 30°C, in a
dry place, protect from light.

Indications, administration,
dosage, contraindications and
other information: See the
insert

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No 27, Street No 3A,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

NHÃN VI

VIÊN NÉN NHAI

Am...no

Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

Ame Bismo[®]

Bismuth subsalicylate 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

WHO - GMP
VIÊN NÉN NHAI

Ame Bismo[®]

Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

Ame Bismo[®]

Bismuth subsalicylate 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

Số In SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp. HCM. Ngày 13 tháng 6 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



W

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN VÍ

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

WHO - GMP
VIÊN NÉN NHAI

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

WHO - GMP
CHEWABLE TABLET

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
OPV PHARMACEUTICAL

WHO - GMP
VIÊN NÉN NHAI

AmeBismo
Bismuth subsalicylat 262mg
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

Tp. HCM. Ngày 13 tháng 6 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



SĐC:

AmeBismo
BISMUTH SUBSALICYLAT 262 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

AmeBismo
BISMUTH SUBSALICYLAT 262 mg
Viên nén nhai

Làm giảm các Triệu chứng:

- ✓ Khó chịu ở dạ dày
- ✓ Ăn không tiêu
- ✓Ợ nóng
- ✓ Buồn nôn
- ✓ Tiêu chảy cấp tính không đặc hiệu

WHO-GMP

NHÃN HỘP

<p>Đề xa tầm tay trẻ em Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	<p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p>	<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam</p>	<p>AmeBismo BISMUTH SUBSALICYLATE 262 mg Chewable Tablets</p> <p>Relieves Symptoms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Upset stomach ✓ Indigestion, ✓ Heartburn ✓ Nausea. ✓ Acute nonspecific diarrhea <p>WHO-GMP</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén nhai chứa: Bismuth subsalicylat.....262 mg Tã được vữa đimột viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>Đề xa tầm tay trẻ em Read carefully the enclosed insert before use Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p>	<p>COMPOSITION: Each chewable tablet contains: Bismuth subsalicylate.....262 mg Excipients q.s.....one tablet</p> <p>Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert</p>
---	--	--	--	---	--	--

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HĐ/ Exp. Date:

AMEBISMO®

Bismuth subsalicylat

Viên nén nhai

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Bismuth subsalicylat.....262 mg.

Tá dược: Calci carbonat light, mannitol 60, povidon K30, natri saccharin, ponceau 4R lake, erythrosin red, menthol, bột hương xá xỉ, talc, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên, mùi xá xỉ, vị ngọt mát.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Bismuth subsalicylat có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, gắn vào chỗ loét và niêm mạc, gắn acid mật, giảm prostaglandin nội sinh và bicarbonat.
- Bismuth subsalicylat làm giảm số lần đi tiêu, làm phân sần chắc, bình thường hóa sự di chuyển chất lỏng thông qua cơ chế kháng tiết, liên kết độc tố của vi khuẩn, và thể hiện hoạt tính kháng khuẩn ở bệnh nhân bị tiêu chảy.

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 hằng 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 35ppb.
- *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 hằng 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.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.
Làm giảm triệu chứng trong tiêu chảy cấp tính không đặc hiệu (không rõ nguyên nhân).

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Nhai viên thuốc, không dùng quá 2 ngày.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên/lần.

Có thể dùng lặp lại liều trên ½ - 1 giờ nếu cần, đến tối đa 8 liều trong 24 giờ. Nếu các triệu chứng vẫn còn, cần đi khám bác sĩ.

Vì tiêu chảy có thể gây mất nước, cần uống đủ nước để bù nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bismuth subsalicylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân quá mẫn với aspirin hay các thuốc salicylat khác.
- Bệnh nhân bị viêm loét, rối loạn chảy máu, phân có máu hoặc phân đen.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

AMEBISMO có chứa salicylat, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ù tai, nên ngưng dùng thuốc.

w

AMEBISMO không chứa aspirin, nhưng nếu đã từng bị dị ứng với aspirin hoặc với các salicylat khác không chứa aspirin thì không nên dùng thuốc vì có thể xảy ra những phản ứng không mong muốn. Nếu tiêu chảy có kèm sốt cao hoặc kéo dài hơn 2 ngày, nên đi khám bác sĩ. Không dùng thuốc này để trị buồn nôn và nôn cho trẻ em và thiếu niên đang mắc bệnh thủy đậu hay cảm cúm hoặc vừa phục hồi khỏi 2 bệnh trên.

Nếu vẫn còn buồn nôn hay nôn, cần đi khám bác sĩ vì các triệu chứng này có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye, một bệnh cảnh nghiêm trọng nhưng hiếm gặp.

Bệnh nhân bị suy thận.

Bệnh gan nặng có thể gây tích lũy bismuth.

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chưa có số liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

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.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, làm biến màu răng (có phục hồi)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Độc tính thận, bệnh não, độc tính thần kinh.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc chống đông máu: Muối salicylat (bismuth subsalicylat) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng đồng thời với thuốc chống đông máu. Cần theo dõi việc điều trị chống đông, điều chỉnh liều thuốc chống đông khi cần thiết.

Thuốc chữa bệnh tiểu đường: Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng khi dùng đồng thời với muối salicylat. Cần thận trọng khi dùng kết hợp.

Ciprofloxacin: Bismuth subsalicylat làm giảm nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của ciprofloxacin.

Doxycyclin: Bismuth subsalicylat làm giảm sự hấp thu của doxycyclin. Tránh dùng bismuth subsalicylat để tự điều trị đối với du khách đang dùng doxycyclin để dự phòng sốt rét.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mất cảm giác, ngứa ran và co giật.

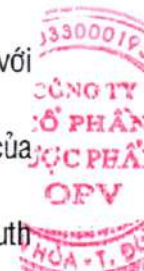
Cách xử trí: Gây nôn hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính. Truyền dịch, lọc máu, thẩm phân phúc mạc hoặc truyền máu là cần thiết cho những trường hợp quá liều nghiêm trọng. Theo dõi nồng độ salicylat trong huyết thanh cho đến khi nồng độ thuốc giảm dưới mức nhiễm độc. Theo dõi và điều trị nâng đỡ các chức năng sống còn, theo dõi hiện tượng phù phổi và co giật để có hướng điều trị thích hợp.

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 6 vỉ x 4 viên nén nhai.



Handwritten mark

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng