

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
 - Vỉ 12 viên nén nhai.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2021.

TL. TÔNG GIÁM ĐỐC
 P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



TS. Phạm Thị Bích Thủy

ĐS Phạm Thị Bích Thủy

- Hộp 4 vỉ x 12 viên nén nhai.

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

DƯỢC PHẨM
AGIMEX PHARM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

- Hộp 5 vỉ x 12 viên nén nhai.

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 6 vỉ x 12 viên nén nhai.

Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262,5 mg

72 viên nén nhai

5 GIẢM NHANH
5 TRIỆU CHỨNG
ĐAU DÀ DÀY
Ở NÔNG
KHÓ TIÊU
BUỒN NÔN
TIÊU CHẢY

Composition:
Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate.....262.5 mg
Excipients q.s1 tablet

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions
before use

Indications - Administration - Dosage -
Contraindications and other
information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and
light, below 30°C.

Specification: In house.

WHO-GMP
Marketing authorization holder:
Phuc Nhan Tam Pharmaceutical Company Limited
102 Tran Thu Do, Khue Trung Ward,
Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
Manufacturer:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet,
My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province,
Vietnam

Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262.5 mg

72 chewable tablets

5 RAPID RELIEF
SYMPTOMS
UPSET STOMACH
HEARTBURN
INDIGESTION
NAUSEA
DIARRHEA

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Bismuth subsalicylat.....262,5 mg
Tà được vđ1 viên

Tiêu chuẩn: TCCS.

Độc xạ: Tắm tay trẻ em
trước khi dùng

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng -
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm
và ánh sáng.
SDK/Reg. No.: XXXXXXXXXX

WHO-GMP
Cổ từ đồng ký:
Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Nhân Tam
102 Trần Thu Do, Phường Khue Trung,
Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Cổ từ đồng ký:
Chi nhánh Công ty CP
Được sản xuất tại:
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Mã vạch

Hộp 6 vỉ x 12 viên nén nhai
6-b blister box x 12 chewable tablets

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

TL TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD Quản Lý Chất Lượng

DUỘC PHẨM
AGIMEXPHARM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 7 vỉ x 12 viên nén nhai.

Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262,5 mg



5 GIẢM NHANH
5 TRIỆU CHỨNG
ĐAU DẠ DÀY
Ở NÔNG
KHÔ TIÊU
BUỒN NÔN
TIÊU CHẢY

84 viên nén nhai

Composition: Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate.....262.5 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications - Administration - Dosage -
Contraindications and other information:
Read the leaflet insert.

Specification: In house.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

WHO-GMP
Marketing authorization holder:
Phuc Nhan Tam Pharmaceutical Company Limited
102 Tran Thu Do, Khue Trung Ward,
Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Lang Xuyen City, An Giang Province, Vietnam



Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262.5 mg



84 chewable tablets

5 RAPID RELIEF
SYMPTOMS
UPSET STOMACH
HEARTBURN
INDIGESTION
NAUSEA
DIARRHEA

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Bismuth subsalicylat.....262,5 mg
Tà được vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định
và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

WHO-GMP
SDK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXXX
Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Trở lại
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
102 Trần Thu Do, Phường Khuê Trung, Quận Cẩm Lệ,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Mã vạch

Hộp 7 vỉ x 12 viên nén nhai
7-blistar box x 12 chewable tablets

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

CÔNG TY TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

DUỘC PHAM
AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 8 vỉ x 12 viên nén nhai.

Biscylat

5 GIẢM NHANH TRIỆU CHỨNG ĐAU DẠ DÀY Ở NÔNG KHÔ TIÊU BUỒN NÔN TIẾU CHẢY



Bismuth subsalicylate.....262,5 mg

96 viên nén nhai

Mã vạch

Biscylat

Hộp 8 vỉ x 12 viên nén nhai
8-blister box x 12 chewable tablets

Composition: Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate.....262.5 mg
Excipients q.s1 tablet

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information:
Read the leaflet insert.

Specification: In house.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

WHO-GMP
Marketing authorization holder:
Phuc Nhan Tam Pharmaceutical Company Limited
102 Tran Thu Do, Khue Trung Ward,
Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thai Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam



Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262.5 mg



96 chewable tablets

5 RAPID RELIEF SYMPTOMS
UPSET STOMACH
HEARTBURN
INDIGESTION
NAUSEA
DIARRHEA



LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD, Quản Lý Chất Lượng

DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 30 viên nén nhai.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 30 viên nén nhai.



T.P. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024
TL. LONG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng
D.S. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 60 viên nén nhai.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 60 viên nén nhai.



TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024
P.TGD, Quản Lý Chất Lượng



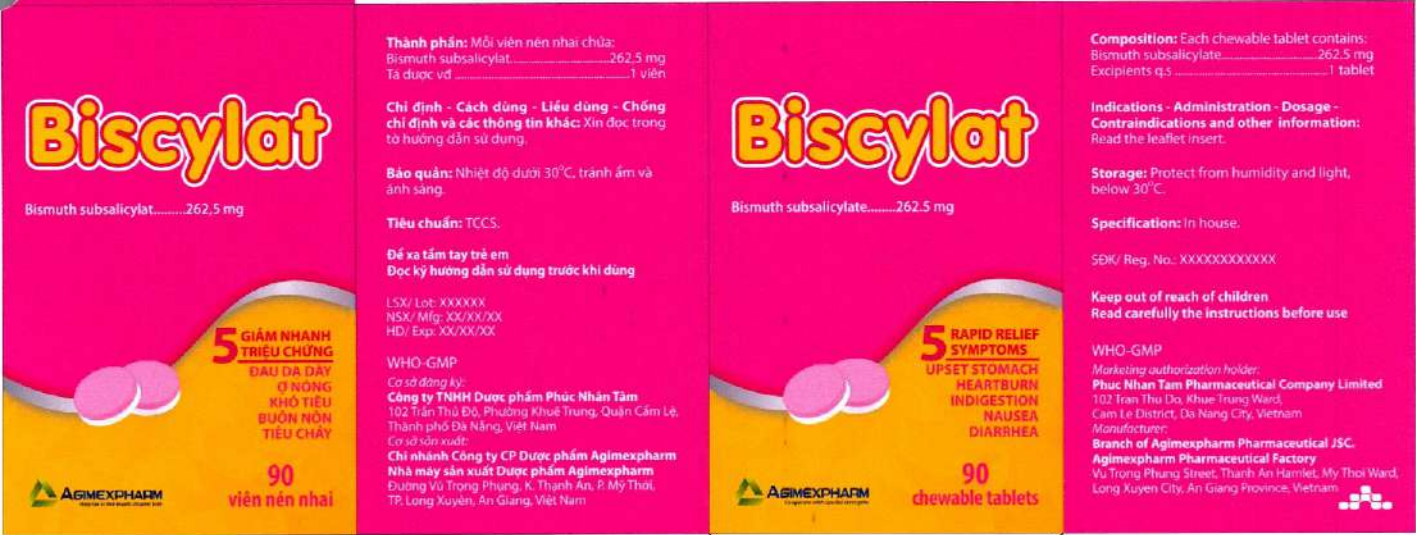
ĐS/Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 90 viên nén nhai.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 90 viên nén nhai.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



D.S. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 100 viên nén nhai.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 100 viên nén nhai.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024
T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



Đã được Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 200 viên nén nhai.

Thành phần:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Bismuth subsalicylate.....262,5 mg
Tá dược vđ1 chai
WHO-GMP
Cơ sở đăng ký:
Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Nhân Tâm
102 Trần Thủ Độ, Phường Khuê Trung,
Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng,
Việt Nam
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

Mã vạch

Biscylat
Bismuth subsalicylate.....262,5 mg

5 Giảm nhanh triệu chứng Rapid relief symptoms
Đau dạ dày - Upset stomach
Ợ nóng - Heartburn
Khó tiêu - Indigestion
Buồn nôn - Nausea
Tiêu chảy - Diarrhea

200 viên nén nhai

AGIMEXPHARM
Hàng hóa & Dịch vụ Dược phẩm Việt Nam

Composition:
Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate.....262,5 mg
Excipients q.s1 bottle
SDK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXXX
LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX
Marketing authorization holder:
Phúc Nhân Tâm Pharmaceutical Company Limited
102 Trần Thủ Độ, Khuê Trung Ward,
Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet,
Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

TL TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TGD Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phan Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
 - Chai 300 viên nén nhai.

Thành phần:
 Mỗi viên nén nhai chứa:
 Bismuth subsalicylat.....262,5 mg
 Tá dược vđ1 chai

WHO-GMP

Cơ sở đăng ký:
Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Nhân Tâm
 102 Trần Thủ Độ, Phường Khuê Trung,
 Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng,
 Việt Nam

Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
 P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
 An Giang, Việt Nam

Mã vạch

Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262.5 mg

5 Giảm nhanh triệu chứng
 Rapid relief symptoms

Đau dạ dày - Upset stomach
 Ợ nóng - Heartburn
 Khó tiêu - Indigestion
 Buồn nôn - Nausea
 Tiêu chảy - Diarrhea

300 viên nén nhai

AGIMEXPHARM
 Đơn vị sản xuất và phân phối

Composition:
 Each chewable tablet contains:
 Bismuth subsalicylate.....262.5 mg
 Excipients q.s1 bottle

SĐK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXXX

LSX/ Lot: XXXXXX
 NSX/ Mfg: XX/XX/XX
 HD/ Exp: XX/XX/XX

Marketing authorization holder:
Phúc Nhân Tâm Pharmaceutical Company Limited
 102 Trần Thủ Độ, Khuê Trung Ward,
 Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
 Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet,
 Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
 An Giang Province, Vietnam

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGD: Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 500 viên nén nhai.

Thành phần:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Bismuth subsalicylat.....262,5 mg
Tá dược vđ1 chai

WHO-GMP
Cơ sở đăng ký:
Công ty TNHH Dược phẩm
Phúc Nhân Tâm
102 Trần Thủ Độ, Phường Khuê Trung,
Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng,
Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

Mã vạch

Biscylat

Bismuth subsalicylate.....262.5 mg

5 Giảm nhanh triệu chứng
Rapid relief symptoms

Đau dạ dày - Upset stomach
Ợ nóng - Heartburn
Khó tiêu - Indigestion
Buồn nôn - Nausea
Tiêu chảy - Diarrhea

500 viên nén nhai

AGIMEXPHARM
Hàng tác ở thị trường chuyên biệt

Composition:
Each chewable tablet contains:
Bismuth subsalicylate.....262.5 mg
Excipients q.s1 bottle

SĐK/ Reg. No.: XXXXXXXXXXXXX

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

Marketing authorization holder:
Phuc Nhan Tam Pharmaceutical
Company Limited
102 Trần Thủ Độ, Khuê Trung Ward,
Cam Le District, Da Nang City, Vietnam
Manufacturer: Branch of Agimexpharm
Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet,
Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 10 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BISCYLAT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên BISCYLAT chứa 262.5 mg Bismuth subsalicylate.

Thành phần tá dược:

Hypromellose 2910, Sorbitol, Menthol, Peppermint oil, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Allura red lake.

Dạng bào chế: Viên nén nhai hình tròn 2 lớp hồng - trắng, hai mặt trơn, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng.

Chỉ định:

Giảm nhanh các triệu chứng ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, đau dạ dày (do ăn uống quá độ) ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

Điều trị tiêu chảy.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Chỉ dùng đường uống, có thể uống trước hoặc sau bữa ăn, khi bụng đói hoặc no.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi:

2 viên/lần (tương đương với 525 mg bismuth subsalicylate), có thể lặp lại liều sau mỗi 0,5 - 1 giờ nếu cần. Tối đa 16 viên (8 lần) trong 24 giờ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Trẻ em dưới 16 tuổi:

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Chống chỉ định:

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

Quá mẫn với aspirin hoặc các salicylate khác.

Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với aspirin hoặc các salicylate khác.

Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.

Bệnh nhân bị rối loạn đông máu.

Bệnh nhân đi ngoài ra máu hoặc phân đen.

Trẻ em dưới 16 tuổi.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên ngừng thuốc nếu các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn hoặc kéo dài hơn 2 ngày hoặc xuất hiện ù tai.

Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, do có thể có mối liên quan giữa salicylate và hội chứng Reye, một căn bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng. Điều này đặc biệt quan trọng đối với những người đã hoặc đang hồi phục sau nhiễm trùng do vi-rút như thủy đậu hoặc cúm.

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

Không dùng chung với aspirin hoặc các salicylate khác.

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gút hoặc đang dùng thuốc chống đông máu (làm loãng máu), thuốc điều trị đái tháo đường hoặc gút.

Không vượt quá liều khuyến cáo. Không dùng thuốc quá 2 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc kéo dài có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn (đặc biệt là nhiễm độc bismuth và salicylate).

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Thuốc này chứa sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đánh giá các tác động của thuốc đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sự sinh sản và phát triển sau sinh. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn trên người.

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thuốc có chứa salicylate, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng:

- Thuốc chống đông máu (thuốc làm loãng máu) vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của chảy máu;
- Thuốc điều trị bệnh gút (ví dụ: Probenecid, sulfinpyrazone) vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ tăng axit uric máu và làm bệnh gút nặng hơn;
- Thuốc sulfonyleurea điều trị bệnh đái tháo đường (ví dụ: Chlorpropamide, glibenclamide) vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết;
- Thuốc điều trị viêm khớp (ví dụ: Methotrexate) do có khả năng tương tác thuốc.

Đặc biệt thận trọng khi dùng kháng sinh tetracycline, vì dùng đồng thời có thể làm thay đổi động học của một số kháng sinh như tetracycline và doxycycline (kháng sinh tetracycline có thể làm giảm sinh khả dụng của bismuth subsalicylate do tương tác với aluminium magnesium silicate trong công thức).

Ngoài ra, sự hấp thu của kháng sinh tetracycline có thể bị giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa bismuth mặc dù tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng hai loại thuốc này cách nhau vài giờ.

Không sử dụng cho bệnh nhân đang dùng aspirin hoặc các salicylate khác do nguy cơ quá liều và ngộ độc salicylate.

Tương kỵ:

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:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp: Phân đen.

Thường gặp: Lưỡi đen.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các tác dụng không mong muốn của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Bismuth

Ngộ độc bismuth có thể biểu hiện dưới dạng bệnh não cấp tính với các triệu chứng lú lẫn, giật cơ, run, rối loạn vận ngôn, rối loạn vận động. Ngộ độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, đổi màu niêm mạc và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính.

Salicylate

Ngộ độc salicylate thường liên quan đến nồng độ thuốc trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Nếu có các triệu chứng sau xuất hiện, nên ngưng sử dụng thuốc. Điều trị tương tự như xử trí quá liều salicylate:

Các triệu chứng thường gặp bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tứ chi ấm kèm mạch đập mạnh, tăng nhịp thở và tăng thông khí. Rối loạn acid-base xảy ra ở hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp kết hợp với nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ H^+ bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, thường xảy ra nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (tăng nồng độ H^+). Nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylate qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu



cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim. Các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người lớn hơn so với trẻ em.

Xử trí:

Điều trị quá liều bismuth bao gồm rửa dạ dày, tẩy xổ và bù nước. Chất tạo phức chelat có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống quá liều và thăm phân máu có thể cần thiết.

Dùng than hoạt tính nếu người lớn uống hơn 250 mg/kg trong vòng một giờ. Nên xác định nồng độ salicylate trong huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ thông số này và phải tính đến các triệu chứng lâm sàng và chỉ số sinh hóa. Kiểm tra nước tiểu bằng cách dùng natri bicarbonate 1,26% giúp tăng thải trừ salicylate. Độ pH nước tiểu cần được theo dõi. Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonate 8,4% tiêm tĩnh mạch (kiểm tra trước nồng độ kali huyết thanh). Không nên dùng thuốc lợi tiểu cường bức vì không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

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

Quy cách đóng gói:

Vi 12 viên. Hộp 02 vi, 03 vi, 04 vi, 05 vi, 06 vi, 07 vi, 08 vi, 09 vi hoặc 10 vi.

Chai 30 viên, 60 viên, 90 viên hoặc 100 viên. Hộp 1 chai.

Chai 200 viên, 300 viên hoặc 500 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Nhân Tâm

102 Trần Thủ Độ, Phường Khuê Trung, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 12. tháng 02. năm 2025

TL. Tổng giám đốc

PTGD Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy