

NHÃN HỘP



Hộp 3 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa: Bismuth subsalicylate 262,5 mg; Tá dược vừa đủ.
Chỉ định: Giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, ợ nóng, buồn nôn. Thuốc dùng để kiểm soát tiêu chảy.
Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: T.L.C.S. S.D.K.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THANH PHÁT
Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ,
thành phố Hà Nội.
Điện thoại: 0243.200.9142



Rx-Thuốc kê đơn

BISMOTAB
Bismuth Subsaliolate

30
Viên nén
nhai

LÀM DIU CÁC TRIỆU CHỨNG

Ợ nóng

Khó tiêu

Dạ dày khó chịu

Tiêu chảy

Buồn nôn

COMPOSITION

Each tablet contains: Bismuth subsalicylate 262,5 mg; Excipients q.s.
Indication: For fast relief of upset stomach, indigestion, heartburn and nausea. Controls diarrhoea.
Box of 3 blisters x 10 tablets.
Dosage, Usage, Contraindication and other information: See the instruction enclosed. Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's. Reg.No:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE



Manufactured by
THANH PHAT PHARMACY JSC
Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial zone,
Phu Nghia commune, Chuong My district,
Hanoi city.
Tel.No: 0243.200.9142



Rx-Prescription drug

BISMOTAB
Bismuth Subsaliolate

30
Chewable
tablets

SOOTHING RELIEF FOR

heartburn

indigestion

upset stomach

diarrhoea

nausea

SLSX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

----- mã vạch -----

NHÃN HỘP



Hộp 6 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN
Mỗi viên chứa Bismuth subsalicylat 262,5 mg. Tá dược vừa đủ.

Chỉ định: Giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, ợ nóng, buồn nôn. Thuốc dùng để kiểm soát tiêu chảy.

Cách dùng
Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 2 viên. Lặp lại sau mỗi 30 phút đến 1 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.
Không dùng quá liều được khuyến cáo.
Có thể nhai thuốc trước hoặc sau bữa ăn, khi đói hoặc no.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.
Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS: SĐK:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BISMOTAB


TP PHARM

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ,
thành phố Hà Nội.
Điện thoại: 0243.200.9142

 Rx-Thuốc kê đơn

BISMOTAB
Bismuth Subsalicylate

60 Viên nén nhai

LÀM DỊU CÁC TRIỆU CHỨNG

Ợ nóng

Khó tiêu

Dạ dày khó chịu

Tiêu chảy

Buồn nôn

COMPOSITION
Each tablet contains: Bismuth subsalicylate 262,5 mg; Excipients q.s.

Indication: For fast relief of upset stomach, indigestion, heartburn and nausea. Controls diarrhoea.

Usage
Adults and children 16 years and over: 2 tablets. Repeat dose every 1/2 to 1 hour if needed. No more than 16 tablets to be taken in 24 hours.
Do not exceed the recommended dose.
Can be taken before or after meals, on either an empty or full stomach.

Box of 6 blisters x 10 tablets
Contraindication and other information: See the instruction enclosed.
Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.
Reg.No.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

BISMOTAB


TP PHARM

Manufactured by
THANH PHAT PHARMACY JSC
Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial zone,
Phu Nghia commune, Chuong My district,
Hanoi city.
Tel.No: 0243.200.9142

SL: SX/LOT:
NSX/MFG:
HD/EXP:

----- mã vạch -----

 Rx-Prescription drug

BISMOTAB
Bismuth Subsalicylate

60 Chewable tablets

SOOTHING RELIEF FOR

heartburn

indigestion

upset stomach

diarrhoea

nausea



NHÃN VÍ



Ví 10 viên





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx BISMOTAB

(Viên nén nhai Bismuth subsalicylat 262,5 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Bismuth subsalicylat 262,5 mg

Thành phần tá dược: Manitol, calci carbonat, lactose monohydrat, povidon, natri saccharin, erythrosin, menthol, hương bạc hà, talc, magnesi stearat, silic dioxyd dạng keo khan.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu hồng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặn, hương bạc hà, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, ợ nóng, buồn nôn.

Thuốc dùng để kiểm soát tiêu chảy.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 2 viên. Liều lặp lại sau mỗi 30 phút đến 1 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.

Không dùng quá liều được khuyến cáo.

Dùng cho đến khi hết tiêu chảy nhưng không quá 2 ngày.

Uống nhiều nước để giúp ngăn ngừa tình trạng mất nước do tiêu chảy.

Có thể được nhai thuốc trước hoặc sau bữa ăn, khi đói hoặc no.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với aspirin hoặc các salicylat khác không nên sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng cùng với aspirin hoặc salicylat khác.

Không được dùng thuốc cho trẻ dưới 16 tuổi do thuốc có chứa salicylat có thể gây hội chứng Reye, hội chứng rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gút hoặc những người đang dùng thuốc chống đông máu (làm loãng máu), bệnh đái tháo đường.

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

Ở bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt ở những bệnh nhân già yếu, có thể xảy ra tình trạng mất nước và điện giải. Trong những trường hợp này, cần bù nước và điện giải kịp thời.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo. Không sử dụng quá 2 ngày trừ khi có sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có thể dẫn đến tăng tác dụng không mong muốn (đặc biệt là nhiễm độc bismuth).

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy đầy đủ ảnh hưởng của thuốc với thai nhi, sự phát triển của thai nhi, quá trình chuyển dạ và sự phát triển của trẻ sau sinh. Không thể loại trừ các nguy cơ tiềm ẩn. Không khuyến cáo dùng bismuth subsalicylat cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ trường hợp thực sự cần thiết.

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

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc có chứa salicylat, do đó cần thận trọng khi sử dụng cùng với thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu) hoặc thuốc điều trị đái tháo đường uống hoặc thuốc điều trị gút.

Bismuth có thể làm giảm khả năng hấp thu của kháng sinh tetracyclin khi dùng đồng thời. Tương tác này có thể được hạn chế bằng cách sử dụng hai loại thuốc này cách nhau vài giờ.

Tương kỵ 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 ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): lưỡi đen.

Rất thường gặp ($\text{ADR} \geq 1/10$): 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

Quá liều:

Ngộ độc bismuth có thể có biểu hiện như bệnh não cấp tính với lú lẫn, giật cơ, rối loạn ngôn ngữ và rối loạn vận động.

Ngộ độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, đổi màu niêm mạc và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính.

Xử trí:

Điều trị bao gồm rửa dạ dày, thanh lọc và hydrat hóa. Các tác nhân chelat hóa có thể hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống và có thể cần thẩm tách máu.

Salicylat

Quá liều:

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

Nếu các triệu chứng quá liều xảy ra, ngừng sử dụng thuốc ngay.

Các biểu hiện ngộ độc salicylat bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tứ chi nóng lên có xung động, tăng nhịp thở và tăng thông khí. Rối loạn cân bằng acid – base xảy ra ở hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion H^+ bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em dưới 4 tuổi, tình trạng nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (nồng độ ion H^+ tăng) là phổ biến. Nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

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

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

Xử trí:

Nếu một người lớn xuất hiện ngộ độc trong vòng 1 giờ, cho uống than hoạt liều hơn 250 mg/kg. Nên theo dõi nồng độ salicylat trong huyết tương, tuy nhiên chưa thể xác định được mức độ nghiêm trọng của ngộ độc từ điều này mà cần phải xem xét đến các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa.

Kiểm hóa nước tiểu bằng natri bicarbonat $1,26\%$ giúp tăng đào thải salicylat. Nên theo dõi pH nước tiểu. Điều trị tình trạng nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonat $8,4\%$ tiêm tĩnh mạch (kiểm tra kali huyết thanh lần đầu). Không nên sử dụng bài niệu cưỡng bức vì nó không tăng cường bài tiết salicylat mà còn có thể gây phù phổi.

Thẩm tách 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 salicylat trong huyết tương >700 mg/L ($5,1$ mmol/L), hoặc nồng độ thấp hơn nhưng liên quan đến các đặc điểm lâm sàng hoặc chuyển hóa nghiêm trọng.

Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat và có thể phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiêu chảy, viêm nhiễm đường ruột/Chất hấp phụ đường ruột.

Mã ATC: A07B B

Lớp nền làm dịu cung cấp một lớp phủ bảo vệ phần dưới thực quản và một lớp phủ một phần trong dạ dày để giữ bismuth subsalicylat ở trạng thái lơ lửng.

Một số nghiên cứu in vitro đã cho thấy BSS có một số hoạt động chống lại các mầm bệnh đường ruột, ví dụ 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 xem những phát hiện này có liên quan gì đến kết quả điều trị ở nhóm bệnh nhân có thể nhận BSS hay không.

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 thành phần 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ,
thành phố Hà Nội, Việt Nam.

SĐT: 0243.200.9142