



BISMOTRIC
35 mg/ml

Rx Thuốc kê đơn

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylat 525 mg/ 15 ml

Gói 15ml
Hỗn dịch uống

WEALPHAR

Thành phần: Mỗi 15 ml chứa:
Bismuth subsalicylat.....525mg
Tá dược vđ.....15ml

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân,
Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh
Phú Thọ.

Số SX: HD:

Rx Thuốc kê đơn

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylat 525 mg/ 15 ml

Hộp 30 gói x 15ml
Hỗn dịch uống

WEALPHAR

Composition: Each 15 ml contains:
Bismuth subsalicylate.....525mg
Excipients q.s.f..... 15ml
Indications, administration, contra-
indications and other information:
See package insert.
Specification: In - house.
Storage: Dry place, not above 30°C,
avoid direct sunlight.

Shake well before use.
Keep out of reach of children.
Read the accompanying instruc-
tions carefully before use.

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CT CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/
WEALPHAR PHARMACEUTICAL
J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân,
Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì,
Tỉnh Phú Thọ./
Lot CN5, Thụy Vân Industrial Park,
Thụy Vân Ward, Viet Tri City, Phu Tho
Province.

Rx Prescription drug

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylate 525 mg/ 15 ml

Box of 30 sachets x 15ml
Oral suspension

WEALPHAR

Thành phần: Mỗi 15 ml chứa:
Bismuth subsalicylat.....525mg
Tá dược vđ.....15ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác: Xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK (Reg. No) :
Số SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :



Rx Thuốc kê đơn

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylat 525 mg/ 15 ml

Gói 15ml
Hỗn dịch uống

WEALPHAR

Thành phần: Mỗi 15 ml chứa:
Bismuth subsalicylat.....525mg
Tá dược vđ.....15ml

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân,
Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.

Số SX: HD:

Rx Thuốc kê đơn

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylat 525 mg/ 15 ml

Hộp 20 gói x 15ml
Hỗn dịch uống

WEALPHAR

Composition: Each 15 ml contains:
Bismuth subsalicylate.....525mg
Excipients q.s.f.....15ml
Indications, administration, contra-indications and other information:
See package insert.
Specification: In - house.
Storage: Dry place, not above 30°C, avoid direct sunlight.

Shake well before use.
Keep out of reach of children.
Read the accompanying instructions carefully before use.

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CT CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/
WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân,
Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì,
Tỉnh Phú Thọ./
Lot CN5, Thụy Vân Industrial Park,
Thụy Vân Ward, Viet Tri City, Phu Tho Province.

Rx Prescription drug

BISMOTRIC
35 mg/ml

Bismuth subsalicylate 525 mg/ 15 ml

Box of 20 sachets x 15ml
Oral suspension

WEALPHAR

Thành phần: Mỗi 15 ml chứa:
Bismuth subsalicylat.....525mg
Tá dược vđ.....15ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

SDK (Reg. No) :
Số SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Bismotric 35 mg/ml

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Bismuth subsalicylat 525 mg/ 15 ml

Thành phần tá dược: Natri carboxymethyl cellulose, Acid benzoic, Acid salicylic, Natri saccharin, Hương dâu, Đỏ Erythrosine dye, Glycerin, Sorbitol solution 70% (non-crystalline), Nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch màu hồng, mùi thơm, vị ngọt. Hỗn dịch khi để yên thì dược chất rắn phân tán có thể tách riêng, nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

3. Chỉ định

- Tiêu chảy khi đi du lịch
- Tiêu chảy
- Khó chịu ở bụng do ăn uống quá độ, bao gồm: ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, đầy hơi, ợ hơi, đầy bụng.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi uống. Uống nhiều nước để ngăn ngừa mất nước do tiêu chảy.

Liều dùng:

Tiêu chảy/Tiêu chảy khi đi du lịch:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 15 ml mỗi 30 phút hoặc 30 ml mỗi giờ nếu cần.

Khó chịu ở bụng do ăn uống quá độ:

15 ml mỗi 30 phút nếu cần.

Không được uống quá 120 ml trong 24 giờ.

Sử dụng cho đến khi ngừng tiêu chảy nhưng không quá 2 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sỹ.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với Aspirin hoặc các salicylat khác.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng chung với aspirin hoặc các salicylat khác

Trẻ em và thanh thiếu niên không nên sử dụng bismuth subsalicylat do có thể có mối liên quan giữa salicylates và hội chứng Reye, một căn bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gút hoặc những người đang dùng thuốc chống đông máu, thuốc điều trị tiểu đường hoặc bệnh gút.

Không nên sử dụng bismuth subsalicylat 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 cao tuổi và suy nhược, có thể xảy ra tình trạng thiếu nước và điện giải. Trong trường hợp như vậy, bổ sung nước và chất 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 ở liều cao hơn mức khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ (đặc biệt là nhiễm độc bismuth).

Cảnh báo tá dược

Mỗi 15ml hỗn dịch uống chứa 30 mg acid benzoic. Acid benzoic có thể làm tăng vàng da ở trẻ sơ sinh (từ lúc sinh đến 4 tháng tuổi)

Mỗi 15ml hỗn dịch uống chứa từ 367 đến 497 mg sorbitol. Sorbitol là 1 nguồn cung cấp fructose. Nếu không dung nạp được một số loại đường hoặc mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (HFI), hãy thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng bismuth subsalicylat ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ về ảnh hưởng trên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình chuyển dạ và phát triển sau sinh. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn cho con người.

Không nên sử dụng Bismuth subsalicylat trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Bismuth subsalicylat chứa salicylat do đó cần thận trọng nếu đang dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc điều trị tiểu đường đường uống hoặc thuốc điều trị bệnh gút.

Sự hấp thu của kháng sinh tetracycline có thể bị giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa bismuth mặc dù sự tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách tách thời gian dùng của hai loại thuốc ra một 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn tiêu hóa:

Lưỡi đen: thường gặp (>1/100, <1/10)

Phân đen: rất thường gặp (>1/10)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Bismuth

Ngộ độc bismuth có thể biểu hiện dưới dạng bệnh não cấp tính với biểu hiện lú lẫn, rung giật cơ, run, rối loạn vận ngôn và rối loạn đi đứng. Ngộ độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, đổi màu màng nhầy và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính.

Điều trị bao gồm rửa dạ dày, tẩy xổ và bù nước. Các chất chelat có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống thuốc và có thể cần phải chạy thận nhân tạo.

Salicylat

Quá liều Bismuth subsalicylat cũng có thể gây ra các triệu chứng nhiễm độc salicylat. Ngộ độc salicylat thường liên quan đến nồng độ trong huyết tương $> 350 \text{ mg/L}$ ($2,5 \text{ mmol/L}$). Hầu hết tử vong ở người lớn xảy ra khi nồng độ vượt quá 700 mg/L ($95,1 \text{ mmol/L}$). Liều đơn dưới 100 mg/kg ít có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Nếu các triệu chứng xảy ra, nên ngừng sử dụng Bismuth subsalicylat. Xử lý quá liều cũng giống như xử lý quá liều salicylat:

Các đặc điểm thường gặp bao gồm nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tứ chi ấm với mạch đập mạnh, tăng nhịp thở và tăng thông khí. Ở hầu hết các trường hợp đều có rối loạn acid-baze ở mức độ nào đó.

Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa có 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 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/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 ở người lớn, ít gặp hơn ở trẻ em.

Xử trí: Cho dùng than hoạt tính nếu người lớn uống hơn 250 mg/kg trong vòng một giờ. Nên xét nghiệm nồng độ salicylat trong huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ điều này và phải tính đến các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa. Đào thải salicylat tăng lên nhờ kiềm hóa nước tiểu, đạt được bằng cách sử dụng natri bicarbonate 1,26%. Độ pH nước tiểu cần được theo dõi. Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonate 8,4% tiêm tĩnh mạch (đầu tiên phải kiểm tra kali huyết thanh). Không nên sử dụng thuốc lợi tiểu cưỡng bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

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

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất hấp phụ đường ruột nhóm Bismuth

Mã ATC: A07B B

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

Các nghiên cứu *in vitro* còn hạn chế cho thấy bismuth subsalicylat có tác dụng 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 uống bismuth subsalicylat hay không.

13. Đặc tính dược động học:

Bismuth subsalicylat chuyển thành bismuth cacbonat và natri salicylat trong ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth dùng dưới dạng bismuth subsalicylat là cực kỳ thấp. Có rất ít dữ liệu về sự phân bố bismuth trong mô người. Thanh thải qua thận là con đường thải trừ chính của bismuth được hấp thu, tuy nhiên cũng có thể có thanh thải qua mật. Phần còn lại được thải trừ qua phân dưới dạng muối bismuth không tan. Sau liệu khuyến cáo tối đa hàng ngày dành cho người lớn, thời gian bán thải sinh học trung bình là khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương vẫn dưới 35ppb.

Salicylat được hấp thu từ ruột và phân bố nhanh chóng đến tất cả các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo là khoảng 110 microgam/ml. Salicylat được đào thải nhanh chóng khỏi cơ thể và có thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 4 - 5,5 giờ.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 20 gói 15ml. Hộp 30 gói 15ml.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.