

WHO-GMP

Oral Suspension

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1.75% w/v

Box of 10 packets x 30 ml

Manufacturers: **SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
 IN Flood - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam
 Phone: 0227306996/E-mail: sohaviex@sohaviexgroup.com.vn

Thành phần: Bismuth subsalicylate 1,75% k/ttt

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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% kl/ct

Rx THUỐC KÊ ĐƠN **WHO-GMP**

Hòn dích uồng

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% k/m

Hộp 10 gói x 30 ml

Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHÂN SỎA VINH
Đường NH - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Điện thoại: 02217306996 / E-mail: solavinh@vnhac.org.vn / www.vinhac.com.vn

Composition: Bismuth subsalicylate..... 1.75% w/v

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Storage:

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

Shake well before use.

Read the package insert carefully before use

Barcode

Rx ONLY WHO-GMP

Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml

Bismuth subsalicylate 1.75% w/w

Box of 20 packets x 30 ml

Manufacturers: SOHA VINH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
 41 Road - Yen My Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam
 Phone: 0221306994/F-mail: sohavinh@sohagroup.com.vn

Thành phần: Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt

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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.

Bismuth subsalicylate
SOHA 17.5 mg/ml

Déxatémay trém.

Bismuth subsalicylate 1,75% KI/100

THUỐC KÉ DƯƠN
WHO-GMP

Hỗn dịch uống

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% k/t/t

Hộp 20 gói x 30 ml

Có sẵn xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOKA VINA
Đường N°1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thôn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Điện thoại: 02217 306976 / E-mail: sokavina@sokavina.vn

Composition: Bismuth subsalicylate.....	1.75% w/v
--	-----------

SDK/Visa No.:

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

HD/Exp. Date

Specification: In-house

Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Shake well before use.

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

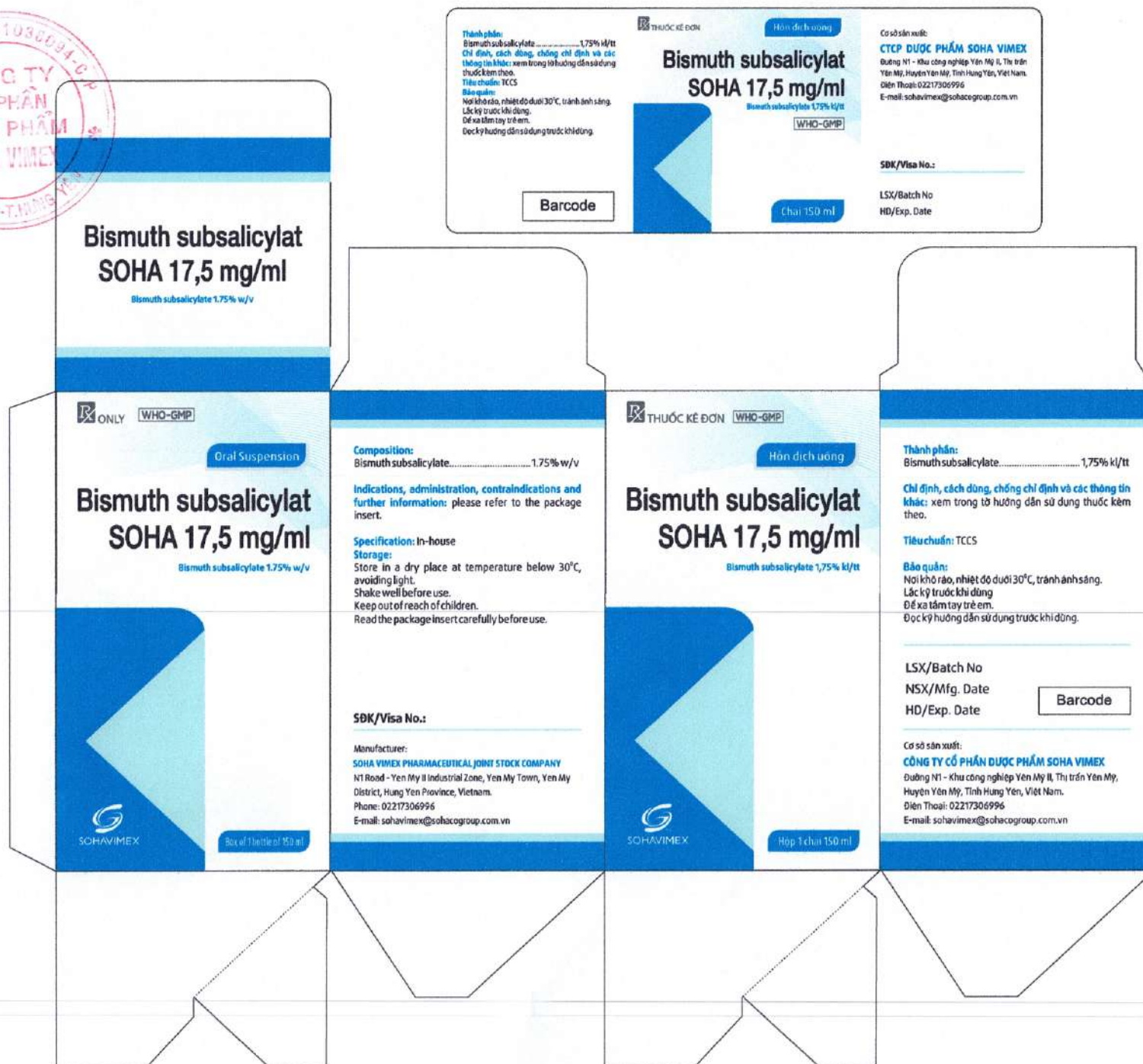
Barcode

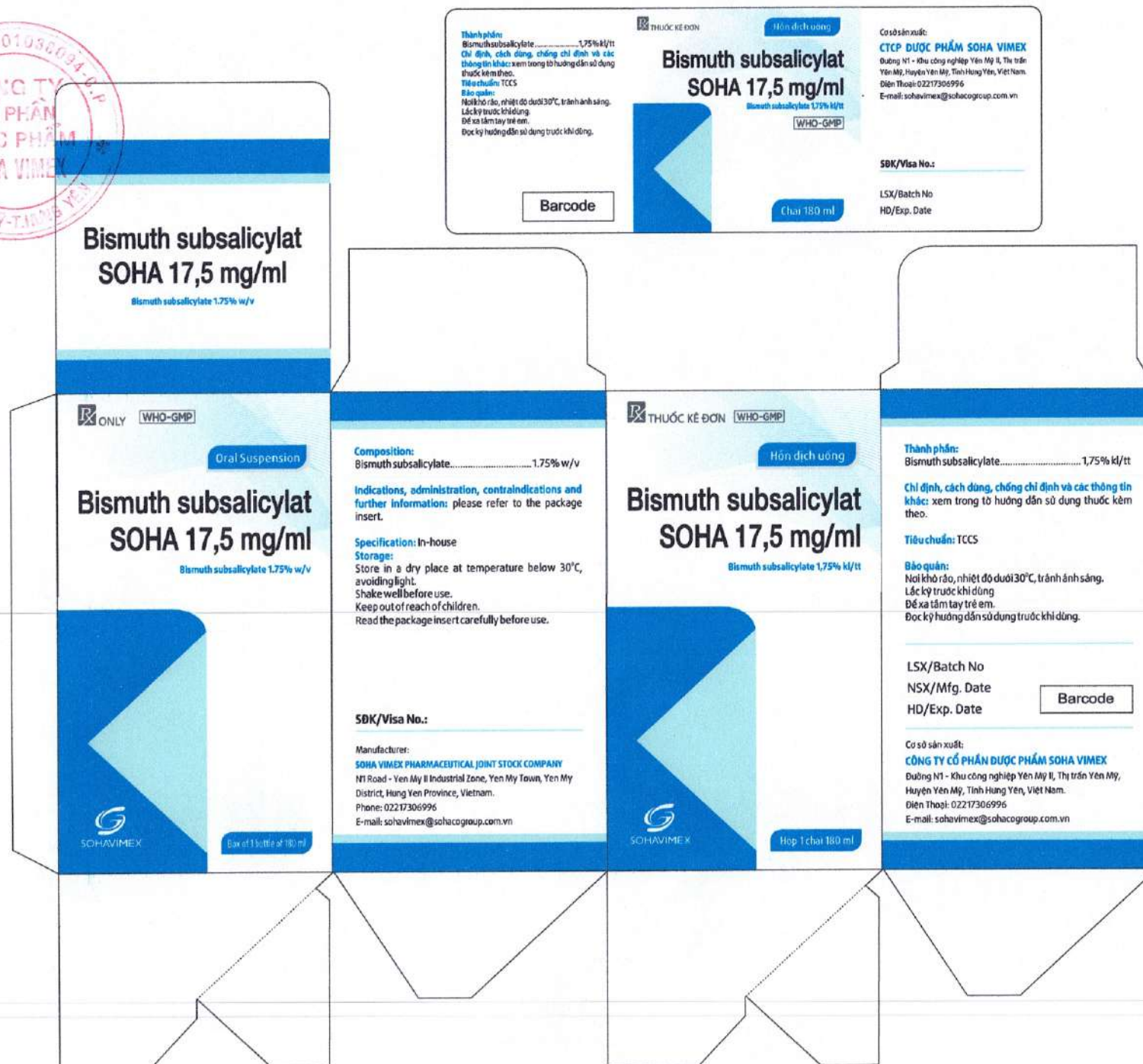


NHÃN GÓI

 WHO - GMP THUỐC KÉ DÙNG Bismuth subsalicylat SOHA 17,5 mg/ml Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt HỖN DỊCH UỐNG / Gói 30 ml	Thành phần: Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt 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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Lắc kỹ trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SĐT: 02217306996 / E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn SDK/Visa No.: LSX/Batch No HD/Exp. Date Barcode
--	--







Bismuth subsalicylat SOHA 17,5 mg/ml

Bismuth subsalicylate 1.75% w/v

Rx ONLY WHO-GMP

Oral Suspension

Bismuth subsalicylat SOHA 17,5 mg/ml

Bismuth subsalicylate 1.75% w/v



Box of 13 bottle of 180 ml

Composition:
Bismuth subsalicylate.....1.75% w/v

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: In-house
Storage:
Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Shake well before use.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SBK/Visa No.:

Manufacturer:
SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NT Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996
E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Rx THUỐC KÊ ĐƠN WHO-GMP

Hỗn dịch uống

Bismuth subsalicylat SOHA 17,5 mg/ml

Bismuth subsalicylate 1.75% w/v



Hộp 1 chai 180 ml

Thành phần:
Bismuth subsalicylate.....1.75% w/v
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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Hỗn dịch uống

Bismuth subsalicylat SOHA 17,5 mg/ml

Bismuth subsalicylate 1.75% w/v

WHO-GMP

Chai 180 ml

Cơ sở sản xuất:
CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Th trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
Điện Thoại: 02217306996
E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SBK/Visa No.:

LSX/Batch No
HD/Exp. Date

Thành phần:
Bismuth subsalicylate.....1.75% w/v

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

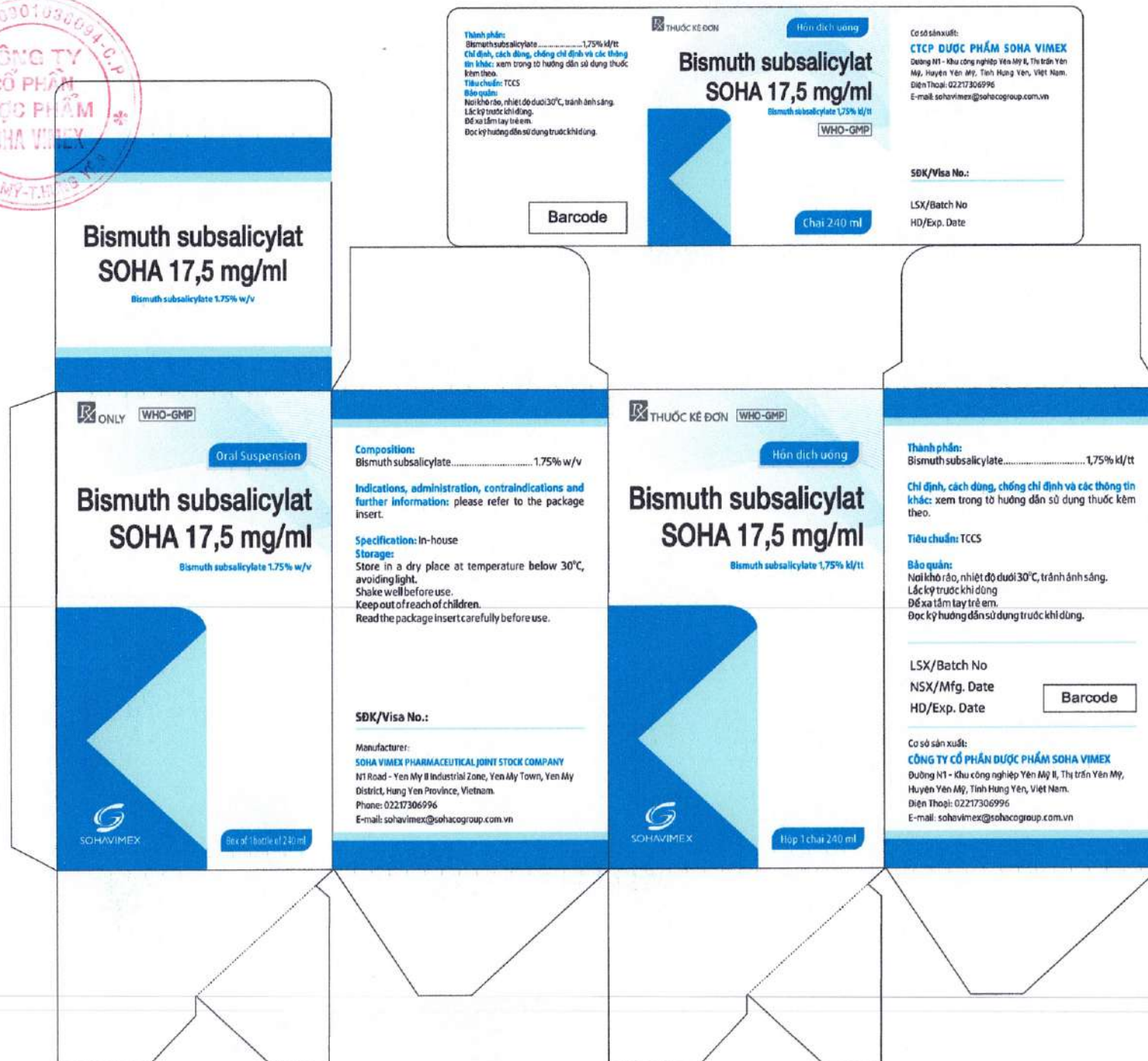
Tiêu chuẩn: TCCS

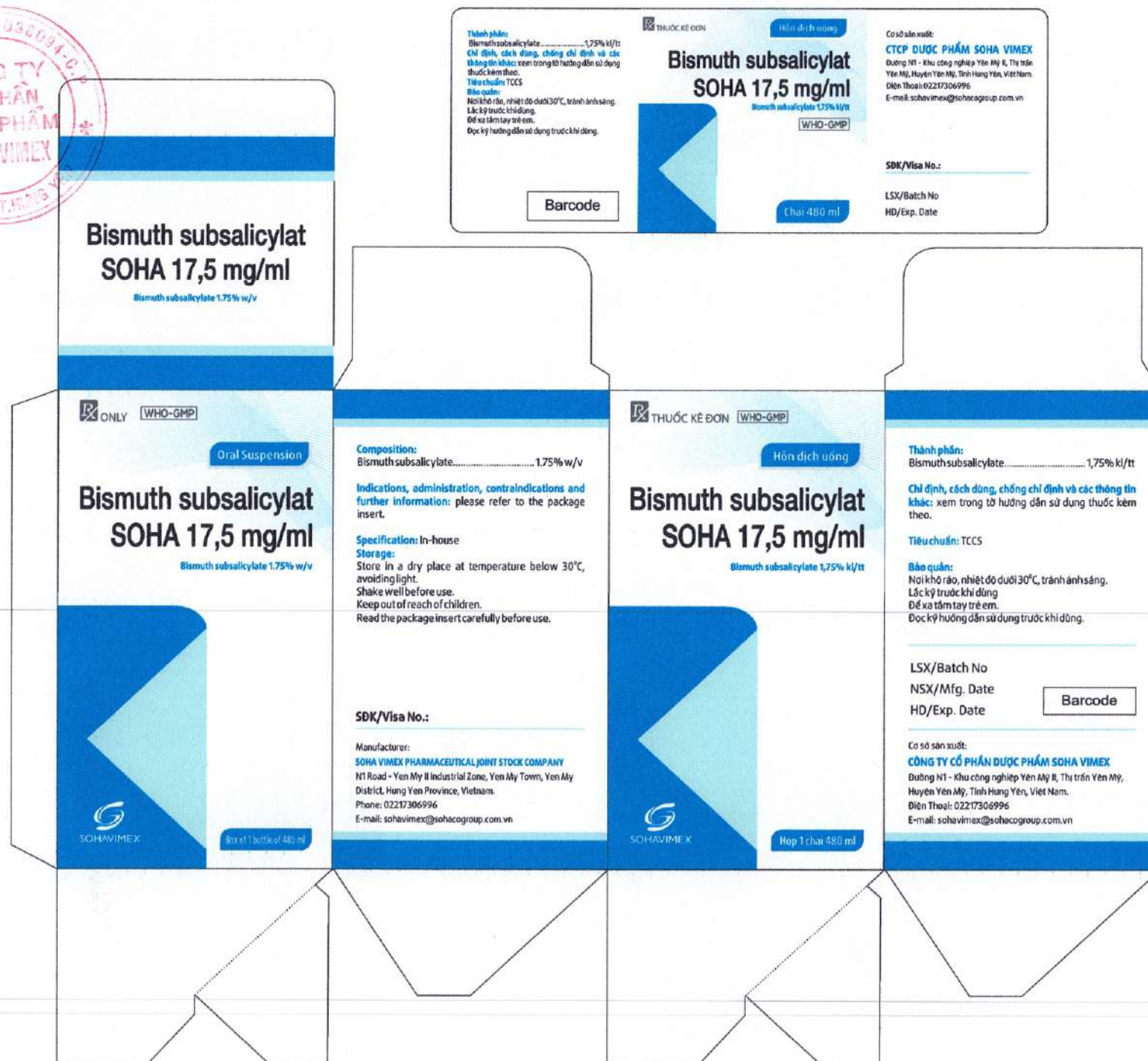
Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

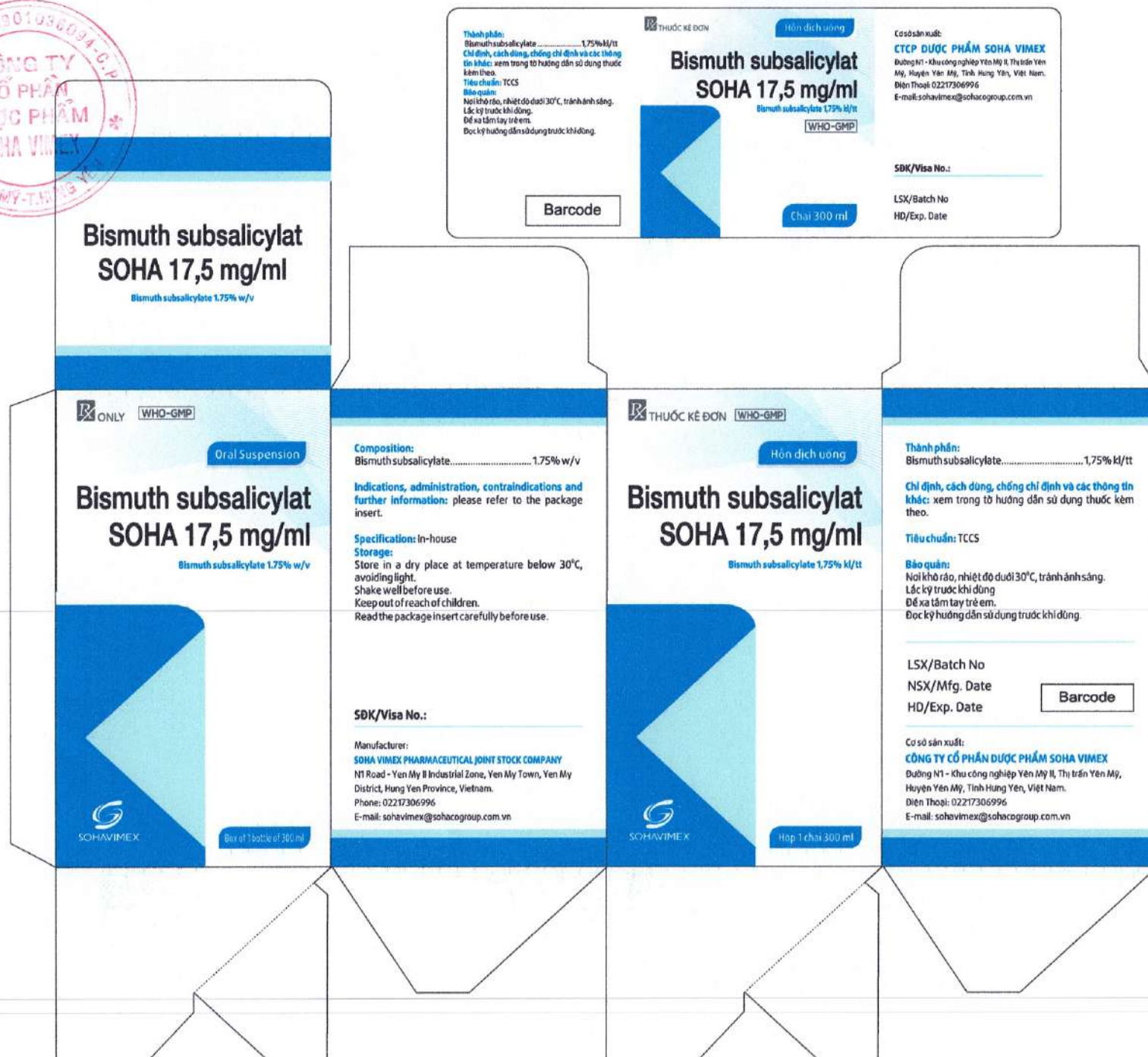
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

Barcode

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Th trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
Điện Thoại: 02217306996
E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn







Thành phần:
Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt
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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THUỐC KÊ ĐƠN

Hỗn dịch uống

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt

WHO-GMP

Barcode

Chai 300 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Điện Thoại: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date

ONLY WHO-GMP

Oral Suspension

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% w/v

Composition:
Bismuth subsalicylate 1,75% w/v

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: in-house

Storage:

Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Shake well before use.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SĐK/Visa No.:

Manufacturer:

SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

NT Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

Phone: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SOHAVIMEX

Box of 3 bottles of 300 ml

THUỐC KÊ ĐƠN WHO-GMP

Hỗn dịch uống

**Bismuth subsalicylat
SOHA 17,5 mg/ml**

Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt

Thành phần:
Bismuth subsalicylate 1,75% kl/tt

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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Barcode

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Điện Thoại: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SOHAVIMEX

Hộp 1 chai 300 ml



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BISMUTH SUBSALICYLAT SOHA 17,5 MG/ML

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Bismuth subsalicylate 1,75% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sorbitol solution 70%, sucralose, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, xanthan gum, magnesium aluminometasilicate, sodium benzoate, potassium sorbate, salicylic acid, citric acid monohydrate, sodium citrate, erythrosin, ponceau 4R, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, propylene glycol, hương bạc hà, hương dâu, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu hồng, vị ngọt và có mùi hương dâu.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn và đau dạ dày (do ăn uống quá nhiều). Thuốc cũng giúp kiểm soát tiêu chảy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên:

Dùng liều 30 ml (1 liều) lặp lại mỗi ½ - 1 giờ nếu cần, không dùng quá 8 liều (240 ml) trong 24 giờ.

Cách dùng

Không vượt quá liều khuyến cáo. Lắc kỹ trước khi sử dụng, không dùng quá 2 ngày.

Đối với dạng chai, dùng cốc đong chia vạch đi kèm.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bismuth subsalicylate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân 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.
- Bệnh nhân có rối loạn đông máu.
- Bệnh nhân có phân có máu hoặc phân đen.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên ngừng sử dụng thuốc nếu các triệu chứng trở nên tồi tệ hơn, kéo dài hơn 2 ngày, hoặc nếu xuất hiện ù tai (chứng ù tai).
- Không nên dùng thuốc nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày.



- Không nên dùng thuốc cho người dưới 16 tuổi do có khả năng liên quan giữa salicylate và hội chứng Reye, một căn bệnh hiếm nhưng rất nghiêm trọng. Điều này đặc biệt quan trọng đối với những người đang mắc hoặc đang hồi phục sau khi nhiễm virus như thủy đậu hoặc cúm.
Ở những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt là trên bệnh nhân cao tuổi và có thể trạng yếu, có thể xảy ra tình trạng mất nước và điện giải. Trong trường hợp này, việc bù nước và điện giải là biện pháp quan trọng nhất.

- Không dùng chung với aspirin hoặc các salicylate khác.
- Bệnh nhân mắc rối loạn đông máu, bệnh gút hoặc đang dùng thuốc chống đông máu (thuốc làm loãng máu), đái tháo đường hoặc gút cần thận trọng khi sử dụng.
- Không dùng quá liều khuyến cáo. Không sử dụng quá 2 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Việc dùng liều cao hơn khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có liên quan đến nguy cơ cao mắc các tác dụng phụ nghiêm trọng (đặc biệt là ngộ độc bismuth và salicylate).
- Để xa tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

Tá dược

Thuốc có chứa sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa 30 mg sodium benzoat trong mỗi 30 ml hỗn dịch thuốc. Sodium benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc có chứa ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa 600 mg propylene glycol trong mỗi 30 ml hỗn dịch thuốc. Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú hoặc bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Sau khi uống bismuth subsalicylate, cả bismuth và salicylate đều qua được hàng rào nhau thai. Dùng salicylate ở phụ nữ mang thai đã được khuyến cáo có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi. Vì vậy, không dùng bismuth subsalicylate cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Bismuth bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc có chứa salicylate, vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng:

- Liệu pháp chống đông máu (thuốc làm loãng máu) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của tình trạng chảy máu;
- Thuốc điều trị bệnh gút (ví dụ như probenecid, sulfipyrazone) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ tăng acid uric trong máu và làm nặng thêm bệnh gút;
- Thuốc sulfonylurea trong điều trị đái tháo đường (ví dụ như chlorpropamide, glibenclamide) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết;



Thuốc điều trị viêm khớp (ví dụ như methotrexate) do có khả năng tương tác thuốc.

Cần thận trọng đặc biệt với kháng sinh tetracycline, vì việc dùng đồng thời có thể làm thay đổi được động học của một số kháng sinh như tetracycline và doxycycline (kháng sinh tetracycline có thể làm giảm khả năng sinh khả dụng của bismuth subsalicylate do tương tác magnesium aluminometasilicate trong công thức). Thêm vào đó, khả năng hấp thụ của kháng sinh tetracycline có thể bị giảm khi sử dụng cùng với các sản phẩm chứa bismuth. Tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách cách nhau một vài giờ giữa hai liều thuốc.

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

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

Các tác dụng không mong muốn ghi nhận trên bệnh nhân được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần, với phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp	Nhuộm đen phân
	Thường gặp	Nhuộm đen lưỡi
	Chưa rõ	Táo bón, buồn nôn, nôn, ỉa chảy
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Lo lắng, lú lẫn, trầm cảm, đau đầu, nói lắp
Rối loạn hệ cơ - xương	Chưa rõ	Cơ cứng, yếu cơ
Rối loạn tai	Chưa rõ	Mất thính lực, ù tai
Khác	Chưa rõ	Ban da, tăng calci huyết, sốc phản vệ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu có sốt hoặc có chất nhầy trong phân. Ngừng thuốc và báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi ỉa chảy trên 2 ngày, ỉa chảy kèm theo sốt, mất thính lực, tiếng rung trong tai hoặc các tác dụng không mong muốn nặng khác.

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Bismuth

Ngộ độc bismuth có thể biểu hiện như một bệnh não cấp tính với các triệu chứng như lú lẫn, co giật cơ, run rẩy, khó nói và các rối loạn khi đi lại và đứng. Ngộ độc bismuth cũng có thể gây ra các rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, đổi màu niêm mạc và suy thận do hoại tử ống thận cấp tính.



Salicylate

Ngộ độc salicylate thường liên quan đến nồng độ huyết tương >350 mg/L ($2,5$ mmol/L). Hầu hết các ca 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 khó có thể gây ngộ độc nghiêm trọng.

Nếu xuất hiện triệu chứng, nên ngừng sử dụng thuốc. Việc xử lý quá liều giống như cách xử lý quá liều salicylate.

Các triệu chứng thường gặp bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, ra mồ hôi, tay chân ấm với mạch đập mạnh, tăng nhịp thở và thở gấp. Hầu hết các trường hợp đều xảy ra rối loạn acid-base trong cơ thể.

Nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa hỗn hợp với 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 dưới 4 tuổi, nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (nồng độ ion hydro tăng) là phổ biến. Nhiễm toan chuyển hóa có thể làm tăng khả năng chuyển salicylate 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 như lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp hơn ở người lớn so với trẻ em.

Xử trí

Bismuth

Điều trị bao gồm rửa dạ dày, xổ ruột và bù nước. Các tác nhân tạo phức có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống phải và có thể cần phải thẩm phân máu.

Salicylate

Điều trị ngộ độc salicylate có thể xem xét sử dụng than hoạt tính, đặc biệt nếu người lớn đến khám trong vòng một giờ sau khi tiêu thụ hơn 250 mg/kg. Nên đo nồng độ salicylate trong huyết tương, mặc dù mức độ ngộ độc không thể chỉ dựa vào kết quả này và cần phải xem xét các triệu chứng lâm sàng và hóa sinh khác.

Việc thải trừ được tăng cường bằng cách kiềm hóa nước tiểu, điều này đạt được bằng cách sử dụng natri bicarbonate $1,26\%$. Cần theo dõi pH nước tiểu. Điều trị tình trạng toan chuyển hóa bằng cách tiêm tĩnh mạch natri bicarbonate $8,4\%$ (trước tiên cần kiểm tra nồng độ kali trong huyết tương). Không nên sử dụng lợi tiểu cường bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

Thẩm phân máu là phương pháp điều trị ưu tiên cho ngộ độc nặng và nên được xem xét cho những bệnh nhân có nồng độ salicylate trong huyết tương >700 mg/L ($5,1$ mmol/L), hoặc nồng độ thấp hơn nhưng có các triệu chứng lâm sàng hoặc chuyển hóa nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ ngộ độc salicylate cao hơn và có thể cần thẩm phân máu sớm hơn.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chế phẩm bismuth

Mã ATC: A07BB



Chất nền làm dịu tạo ra một lớp màng bảo vệ ở phần dưới của thực quản và một phần trong dạ dày, giúp giữ bismuth subsalicylate ở dạng hỗn dịch.

Các nghiên cứu *in vitro* giới hạn đã cho thấy bismuth subsalicylate có hoạt tính chống lại các vi khuẩn gây bệnh đường ruột, chẳng hạn như Clostridium, Bacteroides, E. Coli, Salmonella, Shigella, Campylobacter (Helicobacter) và Yersinia, nhưng không có tác dụng đối với các vi khuẩn kỵ khí. Tuy nhiên, chưa có đủ dữ liệu để xác định liệu những phát hiện này có liên quan đến kết quả điều trị ở nhóm bệnh nhân sử dụng bismuth subsalicylate hay không.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bismuth subsalicylate được chuyển hóa thành bismuth carbonate và sodium salicylate trong ruột non.

Sinh khả dụng qua đường uống của bismuth khi dùng dưới dạng bismuth subsalicylate rất thấp. Hiện vẫn chưa biết rõ bismuth phân bố như thế nào trong cơ thể người. Bismuth hấp thụ chủ yếu được thải trừ qua thận, nhưng có thể cũng được thải trừ qua mật. Phần bismuth còn lại sẽ được đào thải qua phân dưới dạng muối không tan. Sau khi dùng liều tối đa khuyến nghị hàng ngày cho người lớn, thời gian bán thải trung bình là khoảng 33 giờ và nồng độ bismuth đỉnh trong huyết tương vẫn dưới 35ppb.

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

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 30 ml (gói màng nhôm phức hợp).

Hộp 20 gói x 30 ml (gói màng nhôm phức hợp).

Hộp 1 chai 120 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

Hộp 1 chai 150 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

Hộp 1 chai 180 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

Hộp 1 chai 240 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

Hộp 1 chai 300 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

Hộp 1 chai 480 ml (chai PET, nắp nhựa HDPE), có cốc đong chia vạch đi kèm.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp chai.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.