

Tên sản phẩm: Hộp CARBOTICON



Tỷ lệ in trên giấy bằng 70% kích thước thật

Tên sản phẩm: VI **CARBOTICON** (Nhôm - Nhôm)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



TP.ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG
DS. *Nguyễn Tân Anh Thị*

Tên sản phẩm: VI CARBOTICON (Nhôm - Nhôm)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

DAVIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DẠT VI PHÚ
MSDN: 3700575838
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG
TP.ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG
DS. Nguyễn Tân Anh Chi



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén nhai

CARBOTICON

Thuốc này chỉ dùng theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần được chất:

Bismuth subsalicylat..... 262,50 mg

Thành phần tá dược:

Calci carbonat (Scoralite DCS90ST), mannitol (Pearlitol 160C), povidon (Kollidon 30), sucralose, erythrosin lake, bột hương bạc hà, talc, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén dài màu hồng, một mặt có dập chữ DAVIPHARM, mặt kia trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm nhanh các tình trạng khó chịu dạ dày, khó tiêu, ợ nóng và buồn nôn. Kiểm soát tiêu chảy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống.

Có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn, lúc no hoặc lúc đói.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi: 2 viên.

Lặp lại liều mỗi 30 phút - 1 giờ nếu cần thiết. Không được dùng quá 16 viên trong vòng 24 giờ.

Một liều dành cho người lớn (2 viên) chứa 525 mg bismuth subsalicylat.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bismuth subsalicylat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với aspirin hoặc các salicylat khác.

Trẻ em < 16 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng chung thuốc với aspirin hoặc các salicylat khác.

Không nên dùng bismuth subsalicylat cho bệnh nhân < 16 tuổi do có thể có mối liên hệ giữa salicylat và hội chứng Reye, một bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.

Nên thận trọng ở bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc gout hoặc bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu (làm loãng máu), đái tháo đường hoặc gout.

Không nên dùng bismuth subsalicylat nếu các triệu chứng nặng hoặc kéo dài trên 2 ngày.

Ở bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt là những bệnh nhân yếu và cao tuổi, mất dịch và điện giải có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần bù dịch đầy đủ và thực hiện điều trị thay thế điện giải là biện pháp quan trọng nhất.

Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng thuốc quá 2 ngày trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian kéo dài có thể gây tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn (đáng chú ý là nhiễm độc bismuth).

Để thuốc ở xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

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

Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng bismuth subsalicylat cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu ở động vật chưa đủ để biết ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, sự sinh nở và sự phát triển sau khi sinh của trẻ. Chưa rõ nguy cơ có thể có trên người.



Không nên dùng bismuth subsalicylat cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

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

Thuốc có ít hoặc không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Bismuth subsalicylat có chứa salicylat, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc chung với các thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông) hoặc thuốc điều trị đái tháo đường đường uống hoặc thuốc điều trị gout.

Sự hấp thu của thuốc kháng sinh tetracyclin có thể bị giảm khi dùng chung với thuốc có chứa bismuth mặc dù tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách uống hai thuốc cách nhau vài giờ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Tiêu hóa: Phân đen.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Đen lưỡi.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bismuth

Nhiễm độc bismuth có thể có triệu chứng như bệnh não cấp tính kèm lú lẫn, chuyển động rung giật cơ, run, loạn cận ngôn và rối loạn đi đứng. Nhiễm độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, mất màu màng niêm mạc và rối loạn chức năng thận như là kết quả của hoại tử ống thận. Điều trị bao gồm rửa dạ dày, tẩy xổ và bù nước. Các tác nhân tạo phức có thể có tác dụng trong giai đoạn sớm sau khi quá liều và có thể cần phải thẩm phân máu.

Salicylat

Quá liều bismuth subsalicylat cũng có thể cho triệu chứng nhiễm độc salicylat. Nhiễm độc salicylat thường liên quan đến nồng độ huyết tương $> 350 \text{ mg/L}$ ($2,5 \text{ mmol/L}$). Hầu hết trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L ($5,1 \text{ mmol/L}$). Liều đơn dưới 100 mg/kg thường không gây nhiễm độc nghiêm trọng.

Nếu có triệu chứng quá liều xảy ra, ngừng sử dụng bismuth subsalicylat. Xử trí quá liều giống như quá liều salicylat:

Triệu chứng thường gặp

Nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đồ mờ, hôi, ảm đầu chi kèm mạch mạnh, tăng tốc độ hô hấp và tăng thông khí. Rối loạn acid - base ở một vài mức độ xuất hiện trong hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion H^+ bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em ≤ 4 tuổi, thường gặp chủ yếu nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (tăng nồng độ ion H^+). Tình trạng nhiễm toan có thể làm tăng lượng salicylat đi qua hàng rào máu não.

Triệu chứng ít gặp

Bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ glucose huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng INR/ PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

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

Xử trí

Sử dụng than hoạt tính cho người lớn trong vòng 1 giờ sau khi uống hơn 250 mg/kg . Nên kiểm tra nồng độ salicylat, mặc dù mức độ nặng của sự ngộ độc không thể được xác định chỉ từ kết quả này mà cần kết hợp thêm các thông tin lâm sàng và các xét nghiệm sinh hóa. Sự thải trừ tăng khi kiểm hóa nước tiểu, điều này có thể đạt được bằng cách dùng natri bicarbonat 1,26%. Nên theo dõi pH của nước tiểu. Xử trí nhiễm toan chuyển hóa với natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (đầu tiên cần kiểm tra nồng độ kali huyết thanh). Không nên dùng thuốc lợi tiểu vì

DƯỢC PHA,

PHAR

37005758

T. T. BINH

thuốc không làm tăng thải trừ salicylat và có thể gây phù phổi.

Thăm phân máu là lựa chọn điều trị khi nhiễm độc nặng và có thể cân nhắc ở bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương $> 700 \text{ mg/L}$ ($5,1 \text{ mmol/L}$), hoặc thấp hơn kèm với các triệu chứng lâm sàng hoặc chuyển hóa nặng. Bệnh nhân < 10 tuổi hoặc > 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylic cao hơn và có thể cần thăm phân máu ở giai đoạn sớm hơn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các chất hấp phụ đường ruột chứa bismuth.

Mã ATC: A07BB.

Thuốc tạo một lớp bảo vệ ở phần dưới thực quản và một phần ở dạ dày giữ bismuth subsalicylat trong hỗn dịch.

Các nghiên cứu *in vitro* còn hạn chế cho thấy bismuth subsalicylat có một số hoạt tính chống lại các vi khuẩn gây bệnh đường ruột, như *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella*, campylobacter (*Helicobacter*) và *Yersinia*, nhưng không có hoạt tính với các vi khuẩn kỵ khí. Chưa có đủ thông tin để xác định những kết quả này có liên quan gì đến kết quả điều trị ở bệnh nhân dùng bismuth subsalicylat hay không.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bismuth subsalicylat được chuyển thành bismuth carbonat và natri salicylat ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth khi dùng dưới dạng bismuth subsalicylat là cực kỳ thấp. Có rất ít thông tin về sự phân bố của bismuth ở mô ở người. Sự thải trừ qua thận là con đường thải trừ chủ yếu của bismuth được hấp thu, tuy nhiên sự thải trừ qua mật cũng có thể có vai trò. Phần còn lại được thải trừ dưới dạng muối bismuth không tan trong phân. Sau khi dùng liều tối đa khuyến cáo ở người lớn, thời gian bán thải là khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh trong huyết tương của bismuth là $< 35 \text{ ppb}$.

Salicylat được hấp thu từ đường tiêu hóa và phân bố nhanh chóng đến tất cả các mô trong cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng liều tối đa khuyến cáo là khoảng $110 \mu\text{g/mL}$. Salicylat được thải trừ nhanh từ cơ thể và có thời gian bán thải khoảng 4 - 5,5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

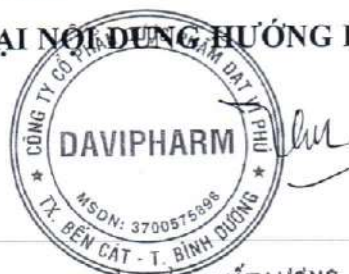
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TP. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG
DS. Nguyễn Văn Anh Thi