



MẪU NHÃN AMEBISMO EXTRA 525

(Hộp 3 vỉ x 10 viên nén)

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Bismuth subsalicylate..... 525 mg

Tá dược vừa đủ một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Ame Bismo[®]

Extra 525

Bismuth subsalicylate 525 mg

WHO-GMP

- ✓ **LÀM GIẢM:**
- TIÊU CHẢY, TIÊU CHẢY DU LỊCH
 - CÁC TRIỆU CHỨNG RỐI LOẠN TIÊU HOÁ DO ĂN UỐNG QUÁ ĐỘ



HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN

COMPOSITION: Each tablet contains:

Bismuth subsalicylate..... 525 mg

Excipients q.s. one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the Insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed Insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Ame Bismo[®]

Extra 525

Bismuth subsalicylate 525 mg

WHO-GMP

- ✓ **RELIEF:**
- DIARRHEA, TRAVELER'S DIARRHEA
 - SYMPTOMS OF DIGESTIVE DISORDERS DUE TO OVERINDULGENCE IN FOOD AND DRINK



BOX 3 BLISTERS X 10 TABLETS

BARCODE

LSX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



MÃ NHÃN AMEBISMO EXTRA 525

(Hộp 5 vỉ x 10 viên nén)

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa: Bismuth subsalicylate..... 525 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Cơ sở sản xuất:  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
Ame Bismo Extra 525 Bismuth subsalicylate 525 mg WHO-GMP LÀM GIẢM: - TIÊU CHẢY, TIÊU CHẢY DU LỊCH - CÁC TRIỆU CHỨNG RỐI LOẠN TIÊU HOÁ DO ĂN UỐNG QUÁ ĐỘ  Hộp 5 Vỉ X 10 VIÊN NÉN	Ame Bismo Extra 525 Bismuth subsalicylate 525 mg WHO-GMP LÀM GIẢM: - TIÊU CHẢY, TIÊU CHẢY DU LỊCH - CÁC TRIỆU CHỨNG RỐI LOẠN TIÊU HOÁ DO ĂN UỐNG QUÁ ĐỘ  Hộp 5 Vỉ X 10 VIÊN NÉN
COMPOSITION: Each tablet contains: Bismuth subsalicylate..... 525 mg Excipients q.s. one tablet Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the Insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed Insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	Specification: Manufacturer's Manufacturer: '.....'  OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
Ame Bismo Extra 525 Bismuth subsalicylate 525 mg WHO-GMP RELIEF: - DIARRHEA, TRAVELER'S DIARRHEA - SYMPTOMS OF DIGESTIVE DISORDERS DUE TO OVERINDULGENCE IN FOOD AND DRINK  Box 5 Blisters x 10 TABLETS	

LSV/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

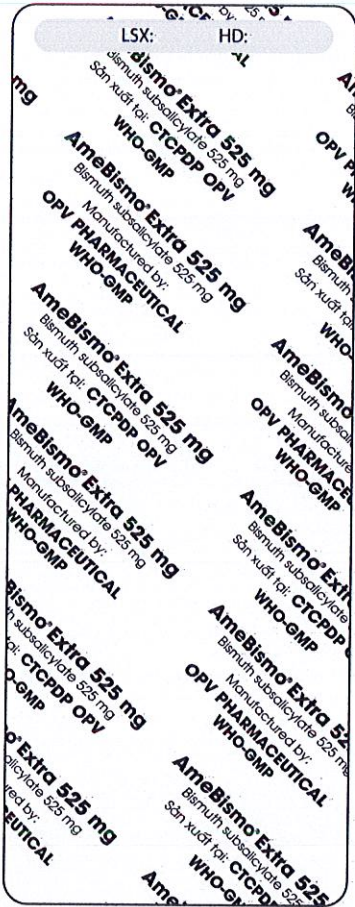
BARCODE



MẪU NHÃN AMEBISMO EXTRA 525

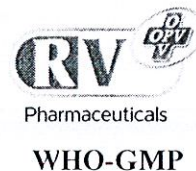
(Vỉ 10 viên nén)

Nhãn vỉ





AMEBISMO® EXTRA 525



Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bismuth subsalicylate 525 mg

Thành phần tá dược:

Calcium carbonate light, mannitol 60, povidone K30, polysorbate 80, ponceau 4R lake, erythrosine red, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose 102, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén tròn dài, màu hồng, lõm và trơn cả hai mặt, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm:

- tiêu chảy du lịch
- tiêu chảy
- rối loạn tiêu hóa do ăn uống quá độ bao gồm ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, đầy hơi, ợ hơi, chướng bụng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
 - 1 viên (1 liều) mỗi 30 phút hoặc 2 viên (2 liều) mỗi giờ nếu cần khi bị tiêu chảy
 - 1 viên (1 liều) mỗi 30 phút nếu cần khi ăn uống quá độ (rối loạn tiêu hóa, ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn)
 - Không dùng quá 8 liều (8 viên) trong vòng 24 giờ.
 - Sử dụng cho đến khi ngừng tiêu chảy nhưng không quá 2 ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.
- Nên uống nhiều nước để ngăn ngừa mất nước do tiêu chảy.

Cách dùng:

Uống thuốc cùng với nước, không được nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Cảnh báo quá mẫn:

Thuốc có chứa salicylate. Không dùng cho bệnh nhân:

- Dị ứng với các salicylate (bao gồm aspirin)
- Đang dùng các sản phẩm khác có chứa salicylate.
- Không dùng cho bệnh nhân đang bị viêm loét, gặp các vấn đề về chảy máu, phân đen hoặc phân có máu.

- Quá mẫn với bismuth subsalicylate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với aspirin, các NSAID khác hoặc các salicylate.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng thận.
- Trẻ em hoặc thanh thiếu niên đã có hoặc đang hồi phục khi bị thủy đậu hoặc cúm.
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Hội chứng Reye: Không nên dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên đang mắc bệnh hoặc vừa phục hồi bệnh thủy đậu hay có các triệu chứng giống cúm. Nếu các triệu chứng buồn nôn và nôn ói xảy ra khi đang dùng thuốc này, cần đi khám bác sĩ vì những triệu chứng này có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye, một căn bệnh hiếm gặp nhưng nghiêm trọng.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu bệnh nhân có sốt hoặc chất nhầy trong phân.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bệnh nhân đang dùng bất kỳ thuốc nào khác để điều trị:
 - Chống đông máu (làm loãng máu)
 - Đái tháo đường
 - Gout
 - Viêm khớp
- Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:
 - Các triệu chứng nặng hoặc kéo dài hơn 2 ngày,
 - Các triệu chứng ù tai hoặc mất thính giác xảy ra,
 - Vẫn bị tiêu chảy sau 2 ngày.

Thuốc này có chứa:

- Ponceau 4R lake, có thể gây phản ứng dị ứng.
- Mannitol, có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa sodium”.

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

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Thuốc tránh phối hợp: Dexketoprofen, methotrexate, các muối salicylate, sulfapyrazone, vắc xin virus cúm (sống/giảm độc lực).

Ciprofloxacin: Bismuth subsalicylate làm giảm nhẹ nồng độ trong huyết tương và AUC của ciprofloxacin. Tác dụng này không có ý nghĩa đáng kể trong lâm sàng.

Doxycycline: Bismuth subsalicylate có thể làm giảm hấp thu doxycycline.

Tetracycline: Bismuth và/hoặc calcium carbonate (tá dược của viên nén bismuth subsalicylate) làm giảm hấp thu toàn thân tetracycline.

Thuốc chống đông: Muối salicylate (như bismuth subsalicylate) làm tăng nguy cơ chảy máu. Theo dõi tác dụng chống đông và điều chỉnh liều nếu cần.

Thuốc chống đái tháo đường: Dùng cùng với muối salicylate có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Dùng thận trọng khi phối hợp.



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:

Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, không gây nguy hiểm, sẽ hết sau khi ngừng thuốc.

Bismuth phản ứng với H_2S của vi khuẩn dẫn đến hình thành bismuth sulfide tạo nên màu đen ở khoang miệng và phân, vì vậy thường gặp phân hoặc lưỡi nhuộm màu đen.

Chưa xác định được tần suất:

Thần kinh: lo lắng, lú lẫn, trầm cảm, đau đầu, nói lắp

Tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, nôn, ỉa chảy

Cơ-xương: cơ cứng, yếu cơ.

Tai: mất thính lực, ù tai

Khác: ban da, tăng calci huyết, sốc phản vệ.

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 phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pycenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, cần đến cơ sở y tế gần nhất để được thăm khám và điều trị.

Triệu chứng: Bismuth subsalicylate, với các liều khuyến cáo, hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, nhưng đã có thông báo về suy thận, bệnh não và độc tính thần kinh sau khi dùng quá liều cấp hoặc mạn tính. Bismuth đã được phát hiện trong máu, nước tiểu, phân và thận của những người bệnh này; nồng độ trong máu 1,6 microgam/ml đã được thấy 4 giờ sau khi uống một liều 9,6 g. Uống với liều điều trị dài ngày, cách quãng trên 2 năm, được thông báo gây dị cảm, mất ngủ và giảm trí nhớ.

Cách xử trí: Cách điều trị tối ưu đối với quá liều bismuth hiện chưa biết rõ. Nên rửa dạ dày, tẩy và bù nước, ngay cả khi người bệnh đến chậm, vì bismuth có thể được hấp thu ở đại tràng. Các tác nhân chelat hóa có thể có hiệu quả ở giai đoạn sớm sau khi uống; unithiol (acid 2,3-dimercapto-1-propan sulfonic) với liều 100 mg/lần, 3 lần mỗi ngày, làm tăng thanh thải bismuth ở thận và giảm nồng độ bismuth trong máu. Thăm phân máu có thể cần nhưng có đầy nhanh sự thanh thải thuốc ở mô hay không thì không biết chắc chắn. Thăm phân máu kết hợp với điều trị bằng unithiol đã được báo cáo là làm tăng sự đào thải bismuth. Thăm phân màng bụng cũng có hiệu quả đối với bệnh nhi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344