

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên Viên nén nhai AZIGCA 262



Ngày 16 tháng 05 năm 2023

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 6 vỉ x 10 viên Viên nén nhai AZIGCA 262



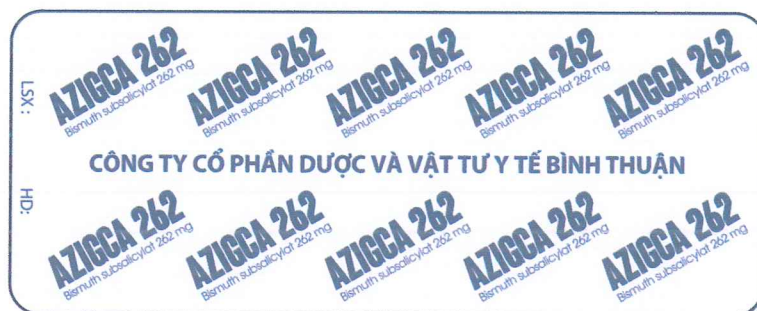
Ngày ..16... tháng ..05... năm ..2023



GIÁM ĐỐC
Đo. Văn Thống

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu vỉ x 10 viên
Viên nén nhai AZIGCA 262



Ngày ..16... tháng ..05... năm ..2023

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Viên nén nhai AZIGCA 262
Bismuth subsalicylat 262 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất: Bismuth subsalicylat262 mg

Thành phần tá dược:.....vừa đủ 1 viên

(Calci carbonat light, PVP-K30, Galen IQ721 (Isomalt), Aspartam, Menthol, Erythrosine, Hương trái cây, Talc, Magnesi stearat).

2. Dạng bào chế: Viên nén nhai

Viên nén tròn, màu hồng, hương trái cây, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn

3. Chỉ định:

AZIGCA 262 được chỉ định để:

- Làm giảm tiêu chảy.
- Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn

4. Liều dùng, cách dùng:

4.1 Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều 2 viên AZIGCA 262/ lần

Có thể dùng lặp lại liều trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần, đến tối đa 8 liều trong 24 giờ.

Sử dụng thuốc cho đến khi hết triệu chứng, nhưng không dùng quá 2 ngày. Nếu các triệu chứng vẫn còn sau 2 ngày, nên ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Tiêu chảy có thể gây mất nước, do đó cần uống bù đủ nước.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi do chưa có đủ dữ liệu.

Người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận

Chưa có khuyến cáo điều chỉnh liều, thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan, suy thận.

4.2 Cách dùng

Có thể nhai hoặc ngậm viên AZIGCA 262.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với Bismuth subsalicylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Quá mẫn với aspirin, salicylate hoặc đang dùng các thuốc salicylate khác.

Bệnh nhân bị viêm loét, rối loạn chảy máu, phân có máu hoặc phân đen.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

AZIGCA 262 có chứa salicylate, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ỉn tai, nên ngưng dùng thuốc.

AZIGCA 262 không chứa aspirin, nhưng nếu đã từng bị dị ứng với aspirin hoặc với các salicylate khác không chứa aspirin thì không nên dùng thuốc vì có thể xảy ra những phản ứng không mong muốn.

Nếu tiêu chảy có kèm sốt cao hoặc kéo dài hơn 2 ngày, nên ngưng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em và thiếu niên đang mắc bệnh thủy đậu hay cảm cúm hoặc vừa phục hồi khỏi 2 bệnh trên. Khi dùng thuốc, nếu vẫn cảm thấy buồn nôn hay nôn, cần đi khám bác sĩ vì đây có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye, một dạng bệnh hiếm gặp nhưng nghiêm trọng.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận,

Bệnh suy gan nặng có thể gây tích lũy bismuth.

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

Nếu đang mang thai hoặc cho con bú, nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

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

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

9.1 Tương tác của thuốc

Thuốc chống đông máu: Muối salicylate (Bismuth subsalicylat) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu. Cần theo dõi việc điều trị chống đông, điều chỉnh liều thuốc chống đông khi cần thiết.

Thuốc trị tiểu đường: Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng khi dùng đồng thời với muối salicylate. Cần thận trọng khi dùng kết hợp.

Ciprofloxacin: Bismuth subsalicylat làm giảm nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của ciprofloxacin.

Doxycyclin: Bismuth subsalicylat làm giảm sự hấp thu của doxycycline. Tránh dùng Bismuth subsalicylat để tự điều trị đối với khi đang dùng doxycycline để dự phòng sốt rét.

9.2 Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Việc đánh giá các tác dụng phụ dựa trên các tần suất sau:

- Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, làm biến màu răng (có phục hồi)
- Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): Buồn nôn, nôn

- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Độc tính thận, bệnh não, độc tính thần kinh.

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:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mắt cảm giác, ngứa ran và co giật.
- Cách xử trí: Gây nôn hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính. Truyền dịch, lọc máu, thẩm phân phúc mạc hoặc truyền máu là cần thiết cho những trường hợp quá liều nghiêm trọng. Theo dõi nồng độ salicylate trong huyết thanh cho đến khi nồng độ thuốc giảm dưới mức nhiễm độc. Theo dõi và điều trị nâng đỡ các chức năng sống còn, theo dõi hiện tượng phù phổi và co giật để có hướng điều trị thích hợp.

12. 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

Cơ chế tác dụng:

- Bismuth subsalicylat có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, gắn vào chỗ loét và niêm mạc, gắn acid mật, giảm prostaglandin nội sinh và bicarbonate.
- Bismuth subsalicylat làm giảm số lần đi tiêu, làm phân săn chắc, bình thường hóa sự di chuyển chất lỏng thông qua cơ chế kháng tiết, liên kết độc tố của vi khuẩn, và thể hiện hoạt tính kháng khuẩn ở bệnh nhân bị tiêu chảy.

13. Đặc tính dược động học

- Bismuth subsalicylat được biến đổi thành bismuth carbonate và natri salicylate 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 là rất ít. Mặc dù bismuth cũng được bài tiết qua mật, nhưng thành phần bài tiết 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 hàng 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 35 ppb.
- Salicylate hấp thụ 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 hàng ngày khoảng 110 microgam/ml. Salicylate được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 4 - 5,5 giờ.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu – Alu, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu – Alu, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Thành phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 19 tháng 01 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

