

 	Viên nén nhai  Babismo 262 <i>Bismuth subsalicylat 262 mg</i> ⚠ ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ⚠ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING 6 vỉ / Blisters X 10 viên nén nhai / chewable tablet
THÀNH PHẦN: Bismuth subsalicylat :262mg Tá dược:Và 01 viên nén nhai CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK : Lô SX/Lot : NSX/Mf Date: HD/Exp. Date: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE* FRANCE VIỆT NAM Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789	
Viên nén nhai  Babismo 262 <i>Bismuth subsalicylat 262 mg</i> ⚠ ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ⚠ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING 6 vỉ / Blisters X 10 viên nén nhai / chewable tablet	 
COMPOSITION: Bismuth subsalicylat :262 mg Excipients .q.s.1 chewable tablet INDICATIONS, DOSAGE & METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside. Store in a dry place. Keep under 30°C. Protect from light. SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD REG.NO :	Mã vạch Manufacturer: ÉLOGE* FRANCE VIỆT NAM PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY Quê Võ industrial zone, Phương Liễu commune, Quê Võ district, Bắc Ninh province Tel: +84.222.3617.888 / Fax: +84.222.3617.789





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



BABISMO 262

Bismuth subsalicylat

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG THỨC:

Thành phần dược chất: Bismuth subsalicylat262 mg

Thành phần tá dược: Avicel 101, Scoralite DC 90ST (calci carbonat và tinh bột ngô), Mannitol, Sodium starch glycolat, PVP K30, Aerosil, Ponceau 4R, Magnesi stearat, Hương cam về 01 viên

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, màu hồng, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, buồn nôn, đau dạ dày và tiêu chảy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

*** Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên/lần.

Có thể dùng lặp lại liều trên sau ½ - 1 giờ nếu cần, đến tối đa 16 viên/ngày.

*** Cách dùng:**

Nhai nhừ viên thuốc rồi nuốt với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với aspirin, các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận
- Phụ nữ có thai và cho con bú (xem phần “Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú”)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Có mối liên quan giữa việc dùng salicylat và hội chứng Reye khi sử dụng thuốc cho trẻ em. Hội chứng Reye là một bệnh rất hiếm gặp ảnh hưởng đến não, gan và có thể gây tử vong. Vì lý do này, không nên dùng salicylat cho trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định đặc biệt (ví dụ: bệnh Kawasaki).
- Không dùng cùng aspirin.
- Không dùng cho bệnh nhân bị bệnh Gout.
- Nếu các triệu chứng nặng hơn hoặc kéo dài hơn 2 ngày, cần tham khảo ý kiến của dược sĩ hoặc bác sĩ.
- Không dùng quá liều quy định.
- Thuốc có chứa Ponceau 4R có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai



- Tính an toàn của bismuth subsalicylat trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được đánh giá các tác động đối với thai kỳ.
- Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ dữ liệu để xác định nguy cơ tiềm ẩn cho người trong quá trình mang thai. Không nên sử dụng Babismo 262 trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

- Thông tin về sự bài tiết của bismuth subsalicylat vào sữa trên người hoặc động vật còn hạn chế. Dữ liệu về dược lý và dược động học cho thấy bismuth subsalicylat có thể bài tiết vào sữa mẹ và không thể loại trừ nguy cơ khi trẻ bú. Không nên được sử dụng Babismo 262 trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

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

Thuốc chữa bệnh tiểu đường dạng uống loại Sulfonylure. Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng khi dùng đồng thời với muối salicylat. Cần thận trọng khi dùng kết hợp.

TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bismuth phản ứng với H_2S của vi khuẩn dẫn đến hình thành bismuth sulfid tạo thành màu đen ở khoang miệng và phân.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, làm biến màu răng (có phục hồi)

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Độc tính thận, bệnh não, độc tính thần kinh.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

- Triệu chứng ngộ độc bismuth bao gồm rối loạn tiêu hóa, dị ứng da, viêm miệng hoặc đổi màu niêm mạc. Ở nước có thể xuất hiện một đường màu xanh đặc trưng.
- Ngộ độc salicylat hay gặp khi nồng độ salicylat trong huyết tương $> 350 \text{ mg/l}$ ($2,5 \text{ mmol/l}$). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra khi nồng độ vượt quá 700 mg/l ($5,1 \text{ mmol/l}$). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.



Triệu chứng ngộ độc salicylat gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, ấm tử chi cùng các xung giới hạn, tăng nhịp hô hấp và thông khí. Một số mức độ rối loạn axit-bazơ có mặt trong hầu hết các trường hợp.

- Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion H^+ bình thường hoặc giảm). Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, phần lớn là nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (nồng độ ion H^+ tăng). Nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.
- Các triệu chứng không phổ biến của ngộ độc salicylat bao gồm xuất huyết, tăng mỡ máu, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng chỉ số INR/ PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.
- So với trẻ em các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bao gồm nhảm lẩn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ở người lớn ít gặp hơn.

Xử trí:

- Dùng than hoạt tính cho người lớn trong vòng một giờ sau khi uống hơn 250 mg / kg. Kiểm tra nồng độ salicylat trong huyết tương, dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không phản ánh hoàn toàn qua nồng độ, các triệu chứng lâm sàng và chỉ số sinh hóa phải được theo dõi. Tăng thải trừ bằng cách kiềm hóa nước tiểu, sử dụng natri bicarbonat 1,26%. Cần theo dõi thường xuyên pH nước tiểu. Nhiễm toan chuyển hóa cần dùng natri bicarbonate 8.4% tiêm tĩnh mạch (kiểm tra chỉ số kali huyết thanh lúc đầu). Không nên dùng thuốc lợi tiểu vì nó không tăng thải salicylat mà còn có thể gây phù phổi.
- Chạy thận nhân tạo là một lựa chọn cho điều trị ngộ độc nặng và nên được xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương $> 700\text{mg/l}$ ($5,1\text{ mmol/l}$), hoặc nồng độ thấp hơn nhưng có các triệu chứng về lâm sàng hoặc chuyển hóa nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylat và phải được lọc máu ở giai đoạn sớm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm thuốc: Thuốc điều trị đau dạ dày, tiêu chảy.
- Mã ATC: A07B B
- Bismuth có tính chất kháng acid yếu.
- Bismuth subsalicylat có dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích sự hấp thụ chất lỏng và chất điện giải qua thành ruột mà còn thủy phân thành axit salicylic có tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có tác dụng chống viêm và giảm nhu động ruột.
- Ngoài ra, bismuth subsalicylat còn liên kết được với các độc tố do E.coli sản xuất.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Sau khi uống, lượng bismuth được hấp thụ không đáng kể, trong khi salicylat được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng từ ruột non.

Phân bố và chuyển hóa:

- Bismuth subsalicylat bị thủy phân phần lớn trong dạ dày thành bismuth oxyclohid và axit salicylic. Trong ruột non bismuth subsalicylat phản ứng với các anion khác để tạo thành các muối bismuth không tan. Trong đại tràng, các muối bismuth phản ứng với hydro sunfua để tạo ra bismuth sulfid, một loại muối đen không tan gây ra đen lưỡi và phân.

Thải trừ:

- Bismuth được bài tiết chủ yếu qua phân, còn gốc salicylat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng axit salicylic tự do hoặc các chất chuyển hóa dạng liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 06 vỉ; 10 vỉ x 10 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại : 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789