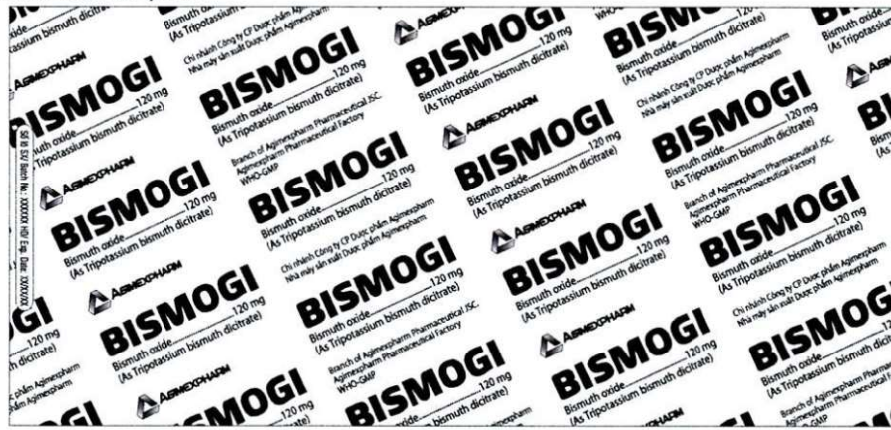


- 1. Bao bì trực tiếp:
 - Vỉ 10 viên nén bao phim.



- 2. Bao bì ngoài:
 - Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Bismuth oxid.....120 mg
 (Dưới dạng Bismuth trikali dicitrat)
 Tá dược qs.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Độc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
 Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Bismuth oxide.....120 mg
 (As Tripotassium bismuth dicitrate)
 Excipients qs.....1 tablet

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

WHO-GMP
 Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
 27 Nguyễn Thái Học Street, My Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
 Manufacturer:
 Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
 Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

LSV/ Lot: XXXXXX
 NSX/ Mfg: XXXXXX
 HD/ Exp: XXXXXX

Ma Vạch

Rx Prescription drug

AGIMEXPHARM
 Cooperate with special strengths

BISMOGI

Bismuth oxide.....120 mg
 (As Tripotassium bismuth dicitrate)

60
 Film-coated tablets

BISMOGI
 6-blister box x 10 film-coated tablets

BISMOGI
 Viên nén bao phim
 60

TP. Long Xuyên, ngày 11 tháng 09 năm 2023
 TL. TÔNG GIÁM ĐỐC
 P.TGP. Quản Lý Chất Lượng

DUỐC PHẨM AGIMEXPHARM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **BISMOGI**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Bismuth oxid (dưới dạng Bismuth trikali dicitrat) 120 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Povidon K30, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Talc, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Quinolin yellow.

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Chỉ định:

Bismuth trikali dicitrat được chỉ định cho người lớn trong trường hợp:

Điều trị loét dạ dày và tá tràng.

Hỗ trợ diệt *Helicobacter pylori* kết hợp với các loại thuốc khác.

Viêm dạ dày kèm theo rối loạn tiêu hóa khi muốn diệt *Helicobacter pylori*.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ.

Liều dùng:

Các phác đồ điều trị sau đây được khuyến nghị:

- . 1 viên x 4 lần/ngày khi bụng đói (uống 30 phút trước bữa ăn chính và trước khi đi ngủ), hoặc
- . 2 viên x 2 lần/ngày khi bụng đói (uống 30 phút trước bữa ăn sáng và bữa ăn tối hoặc trước khi đi ngủ).

Thời gian tối đa của một đợt điều trị là 2 tháng. Phải ngừng thuốc ít nhất 2 tháng trước khi bắt đầu đợt điều trị mới với các thuốc có chứa bismuth.

Để điều trị loét dạ dày hoặc tá tràng, thời gian của một đợt điều trị từ 4 – 8 tuần.

Để diệt *Helicobacter pylori*, việc lựa chọn liệu pháp phối hợp và thời gian điều trị (7 - 14 ngày) nên xem xét khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân và phải thực hiện phù hợp với mô hình kháng thuốc khu vực và hướng dẫn điều trị.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của bismuth trikali dicitrat ở trẻ em từ 0 – 18 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bismuth trikali dicitrat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không nên sử dụng liều cao các hợp chất bismuth trong thời gian dài vì có thể dẫn đến bệnh não có hồi phục. Nếu uống bismuth theo liều khuyến nghị thì khả năng xảy ra điều này là rất nhỏ. Không nên uống cùng với những thuốc khác có chứa bismuth.



Thuốc này có chứa kali nên cần nhắc với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc đang có chế độ ăn kiêng để kiểm soát kali.

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu gluco-galctose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai: Không có dấu hiệu cho thấy tác động có hại trong các thử nghiệm trên động vật. Không có đủ dữ liệu để đánh giá tác động có hại của việc sử dụng bismuth trikali dicitrat cho phụ nữ mang thai. Do đó không nên sử dụng bismuth trikali dicitrat trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không có đủ dữ liệu để đánh giá tác động có hại của việc sử dụng bismuth trikali dicitrat cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe. Tuy nhiên, khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Không nên dùng các loại thuốc khác, đặc biệt là thuốc kháng acid, thực phẩm hoặc thức uống, sữa, trái cây, nước ép trái cây trong 30 phút trước hoặc sau khi uống bismuth vì sẽ làm ảnh hưởng đến tác dụng của bismuth.

Bismuth làm giảm hấp thu của tetracyclin khi sử dụng đồng thời.

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.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: Nhuộm đen phân.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Quá liều cấp tính và nghiêm trọng có thể dẫn đến suy thận với thời gian ủ bệnh lên đến 10 ngày.

Xử trí:

Dùng bismuth 1 lần với liều rất cao nên được điều trị bằng rửa dạ dày, sau đó tiếp tục sử dụng than hoạt tính và thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Nói chung, điều này sẽ ngăn chặn hấp thụ bismuth đến mức không cần phải điều trị thêm.

Xác định nồng độ bismuth trong máu và nước tiểu là cần thiết trong trường hợp nhiễm độc cấp tính và mạn tính, do đó các triệu chứng có thể được cho là do tăng phơi nhiễm bismuth. Nếu các triệu chứng do quá liều bismuth cấp tính hoặc mạn tính, nên xem xét sử dụng liệu pháp thải sắt bằng acid dimercaptosuccinic (DMSA) hoặc acid dimercaptopropan sulphonic (DMPS). Nếu cũng có triệu chứng về rối loạn chức năng thận nghiêm trọng nên tiến hành thải sắt bằng chạy thận nhân tạo.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các thuốc khác chống loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

Mã ATC: A02BX05.

Cơ chế hoạt động:

Chất kết tủa được tạo thành từ bismuth trikali dicitrat dưới tác dụng của acid dạ dày, chủ yếu bám vào vùng bị loét và ức chế hoạt động của pepsin. Bismuth trikali dicitrat còn bảo vệ niêm mạc dạ dày bằng cách kích thích tổng hợp và bài tiết prostaglandin nội sinh, làm tăng sản xuất bicarbonat và mucin. Ngoài ra, bismuth trikali dicitrat còn có hoạt tính kháng khuẩn chống lại *Helicobacter pylori*. Việc loại bỏ vi khuẩn này dẫn đến cải thiện về hình ảnh mô học và cải thiện triệu chứng.

Tác dụng dược lực học:

Bismuth trikali dicitrat góp phần chữa lành phần lớn các vết loét dạ dày và tá tràng. Tác dụng kháng khuẩn của nó có liên quan đến tần suất tái phát loét thấp hơn trong năm đầu tiên sau khi ngừng điều trị so với một số thuốc khác.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Bismuth trikali dicitrat có tác dụng tại chỗ. Tuy nhiên, một lượng nhỏ bismuth được hấp thu (dưới 0,2% của liều) trong quá trình điều trị.

Phân bố: Bismuth phân bố chủ yếu ở thận. Chỉ một lượng nhỏ được tìm thấy ở các cơ quan khác.

Chuyển hóa: Dưới tác dụng của acid dạ dày, bismuth trikali dicitrat kết tủa cục bộ tạo thành các hợp chất không tan, có thể là bismuth oxyclohidrat và bismuth citrat.

Thải trừ: Phần lớn bismuth được bài tiết qua phân. Trong số lượng nhỏ được hấp thu, độ thanh thải qua nước tiểu khoảng 50 ml/phút. Cần mô hình 3 ngăn để mô tả sự bài tiết bismuth theo thời gian. Thời gian bán thải là 5 – 11 ngày.

Quy cách đóng gói:

Vì nhôm xé, vì 10 viên, hộp 06 vì.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 11... tháng 09... năm 2023

TL. Tổng giám đốc

PGD. Quản lý Chất lượng



Ds. Phạm Thị Bích Thủy