



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU HỘP, GÓI ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói chứa 30 ml hỗn dịch uống

BISMUCEL Bismuth subsalicylate 525,6 mg/30 ml HỖN DỊCH UỐNG Gói 30 ml <i>Lắc kỹ trước khi dùng</i> AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM	Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa: Bismuth subsalicylate.....525,6 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh Số lô SX: Hạn dùng:
--	--

Ngày 09/07/2023, Tháng 07, Năm 2023
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml
HỖN DỊCH UỐNG

GMP - WHO

BISMUCEL Bismuth subsalicylate 525,6 mg/30 ml	HỖN DỊCH UỐNG Hộp 20 gói x 30 ml <i>Lắc kỹ trước khi dùng</i> AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM
--	---

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa: Bismuth subsalicylate.....525,6 mg Tá dược vừa đủ. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:
--	---

BISMUCEL Bismuth subsalicylate 525.6 mg/30 ml	ORAL SUSPENSION Box of 20 sachets x 30 ml <i>Shake well before use</i> AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City
--	---

HỖN DỊCH UỐNG BISMUCEL Bismuth subsalicylate 525,6 mg/30 ml	Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh
--	---



MẪU HỘP, GỎI ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 30 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói chứa 30 ml hỗn dịch uống

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml
HỖN DỊCH UỐNG

Gói 30 ml

Lắc kỹ trước khi dùng

AT
AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tiền tờ HSDS kèm theo.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô SX:

Hạn dùng:

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525.6 mg/30 ml

ORAL SUSPENSION
Box of 30 sachets x 30 ml

Shake well before use

AT
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tiền tờ HSDS kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô SX:

Hạn dùng:

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG
Hộp 30 gói x 30 ml

Lắc kỹ trước khi dùng

AT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem tiền tờ HSDS kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Ngày...19...Tháng...02...Năm...2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

AT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu



Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

HỖN DỊCH UỐNG
BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

MẪU HỘP, GỎI ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn gói chứa 30 ml hỗn dịch uống

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate

525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG

Gói 30 ml

Lắc kỹ trước khi dùng

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô SX:

Hạn dùng:

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate

525.6 mg/30 ml

ORAL SUSPENSION

Box of 50 sachets x 30 ml

Shake well before use

AN THIEN PHARMA

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION

314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate

525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG

Hộp 50 gói x 30 ml

Lắc kỹ trước khi dùng

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Ngày 11/05/2023, Tháng 05, Năm 2023

GIẤY ĐỌC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate

525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

HỖN DỊCH UỐNG

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate

525,6 mg/30 ml

Tiêu chuẩn: TCCS

SBK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

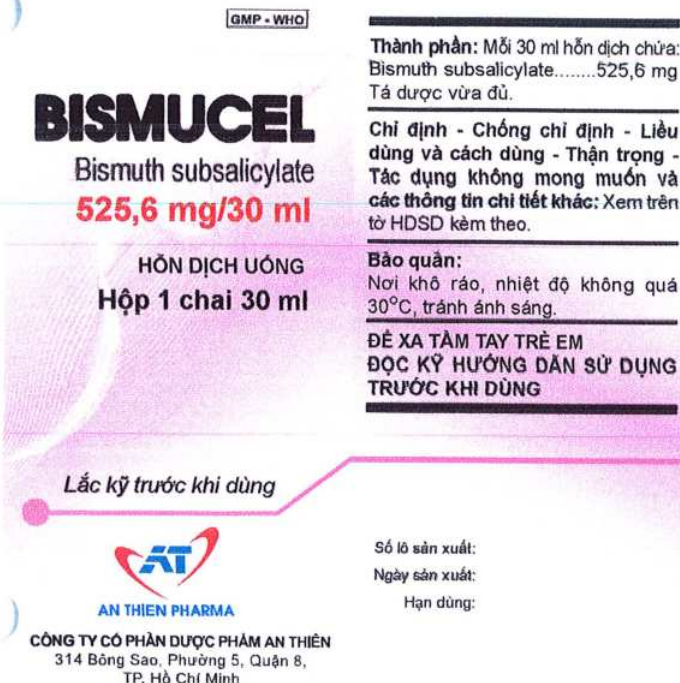




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai 30 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 30 ml



Ngày... 18 Tháng... 03 Năm... 2020.
GIAM ĐOC NHÀ MÁY
DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẢNG TRUNG THUỐC
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai 60 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 60 ml



Ngày...18...Tháng...03...Năm...2020.
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai 90 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 90 ml

ΘNQH HCH DƯNG
BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG
Chai 90 ml

Lắc kỹ trước khi dùng

GMP - WHO

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô SX:

Hạn dùng:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG
Hộp 1 chai 90 ml
Kèm 1 cốc đong

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Lắc kỹ trước khi dùng



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8,
TP. Hồ Chí Minh

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate
525.6 mg/30 ml

ORAL SUSPENSION
Box of 1 bottle of 90 ml
With 1 measuring cup

GMP - WHO

BISMUCEL

Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml

HỖN DỊCH UỐNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh



AN THIEN PHARMA

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8,
Ho Chi Minh City

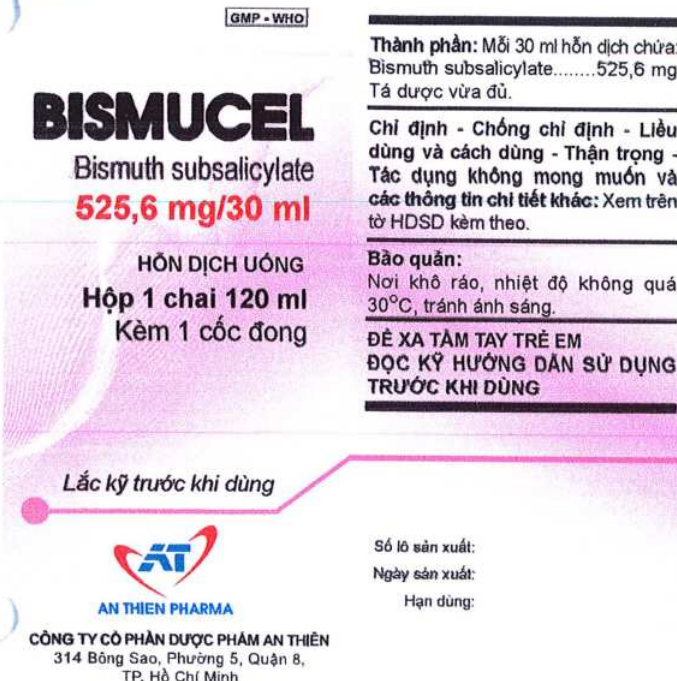
Ngày 19/5/2020 Tháng 05 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai 120 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 120 ml



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu hộp chứa 1 chai 150 ml hỗn dịch uống
- 2 - Mẫu nhãn chai hỗn dịch uống 150 ml

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml
HỖN DỊCH UỐNG
Chai 150 ml
Lắc kỹ trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

GMP - WHO

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Số lô SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml
HỖN DỊCH UỐNG
Hộp 1 chai 150 ml
Kèm 1 cốc đong

Thành phần: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:
Bismuth subsalicylate.....525,6 mg
Tá dược vừa đủ.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo.

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

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP - WHO

Lắc kỹ trước khi dùng

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8,
TP. Hồ Chí Minh

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525.6 mg/30 ml
ORAL SUSPENSION
Box of 1 bottle of 150 ml
With 1 measuring cup

BISMUCEL
Bismuth subsalicylate
525,6 mg/30 ml
HỖN DỊCH UỐNG

GMP - WHO

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

AN THIÊN PHARMA
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8,
Ho Chi Minh City

Ngày 18 Tháng 03 Năm 2020
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

BISMUCEL

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Bismuth subsalicylat 525,6 mg

Tá dược: Vừa đủ.

(Maltitol, Glycerin, Citric acid, Sodium citrat, Sodium saccharin, Xanthan gum, Tabulose, Sodium benzoat, Đỏ Carmoisine, Hương cherry, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu hồng, hương cherry.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn dịch uống BISMUCEL được sử dụng để làm giảm các triệu chứng khó tiêu, buồn nôn, đau dạ dày, và tiêu chảy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi: Uống 30 ml mỗi 30 – 60 phút nếu cần cho đến tối đa 8 liều trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 16 tuổi: Không sử dụng.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Lắc kỹ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc chống viêm NSAIDs khác.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận.

Phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có thể có mối liên hệ giữa salicylat và hội chứng Reye khi dùng thuốc ở trẻ em. Hội chứng Reye là một bệnh rất hiếm gặp, ảnh hưởng đến não, gan và có thể gây tử vong. Vì vậy, không nên sử dụng salicylat ở trẻ em dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định cụ thể của bác sĩ (ví dụ như bệnh Kawasaki).

Không dùng thuốc chung với aspirin.

Không dùng nếu mắc bệnh gout.

Nếu các triệu chứng bệnh trở nên nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày, bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ.

Không sử dụng thuốc quá liều quy định.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa maltitol, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thành phần thuốc có chứa màu đỏ carmoisine, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (khoảng 15,07 mg) natri trong mỗi 30 ml hỗn dịch uống, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để đánh giá các tác động của thuốc đến thai kỳ, những nguy cơ tiềm ẩn của thuốc đối với thai kỳ ở người chưa xác định.

Tính an toàn của BISMUCEL đối với phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Do đó, không sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thông tin về sự bài tiết của bismuth subsalicylat vào sữa mẹ ở động vật và ở người còn hạn chế. Không thể loại trừ nguy cơ đứa trẻ bị ảnh hưởng từ việc bú sữa mẹ. Do đó, không sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Salicylate có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của thuốc chống đông máu coumarin và thuốc hạ đường huyết đường uống của nhóm sulfonyleurea.

Salicylate làm giảm tác dụng của các thuốc niệu khoa.

Tương kỵ

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

Đã có báo cáo xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc như buồn nôn, nôn, đen lưỡi và đi ngoài phân đen.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Biểu hiện nhiễm độc bismuth bao gồm rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, viêm miệng và đổi màu niêm mạc. Có thể xuất hiện một đường màu xanh đặc trưng trên lưỡi.

Ngộ độc salicylate thường liên quan đến nồng độ salicylate trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ salicylate vượt quá 700 mg/L (5,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Triệu chứng phổ biến của ngộ độc salicylate bao gồm nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đỏ mào hôi, ẩm chân tay với mạch đập tăng vọt, tăng nhịp hô hấp, thở gấp và trong hầu hết các trường hợp có xảy ra rối loạn acid – base.

Nhiễm kiềm hô hấp kết hợp với nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch ở giá trị bình thường hoặc cao (nồng độ H^+ bình thường hoặc giảm) ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em dưới 4 tuổi, chủ yếu xảy ra nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (nồng độ H^+ tăng). Nhiễm toan có thể làm tăng chuyển hóa salicylate qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng không phổ biến của ngộ độc salicylate bao gồm xuất huyết, tăng lipid máu, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

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

Cách xử trí

Dùng than hoạt tính đối với các bệnh nhân là người lớn và các triệu chứng quá liều xảy ra trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc với liều lớn hơn 250 mg/kg. Nên đo nồng độ salicylate trong huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể xác định chỉ từ điều này, mà phải xem xét đến các đặc tính lâm sàng và các phản ứng hóa sinh.

Sử dụng sodium bicarbonate 1,26% để kiềm hóa nước tiểu nhằm tăng cường đào thải thuốc, cần theo dõi pH nước tiểu.

Điều trị nhiễm toan chuyển hóa bằng sodium bicarbonate 8,4% tiêm tĩnh mạch (đối với lần đầu tiên kiểm tra nồng độ kali huyết thanh).

Không nên dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức vì nó không tạo tác dụng tăng đào thải salicylate mà còn có thể gây phù phổi.

Tiến hành chạy thận nhân tạo khi bệnh nhân bị ngộ độc nặng và với các bệnh nhân có nồng độ salicylate huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/L), hoặc nồng độ thấp hơn nhưng có các biểu hiện lâm sàng, chuyển hóa xảy ra nghiêm trọng hơn. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi tăng nguy cơ nhiễm độc salicylate và có thể phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường tiêu hóa.

Mã ATC: A02BX.

Bismuth có tính kháng acid yếu. Bismuth subsalicylat có thể tạo ra tác dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích sự hấp thu chất lỏng và chất điện giải qua thành ruột non mà còn khi thủy phân thành salicylic acid, sẽ ức chế tổng hợp prostaglandin, đóng vai trò quan trọng trong viêm ruột và tăng nhu động ruột. Ngoài ra, bismuth subsalicylat còn liên kết với các độc tố do *E.coli* tạo ra.

Dược động học:

Sau khi uống, lượng bismuth được hấp thu không đáng kể, trong khi thành phần salicylate được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng từ ruột non.

Phần lớn bismuth salicylate bị thủy phân trong dạ dày thành bismuth oxychloride và salicylic acid. Trong ruột non bismuth subsalicylat không bị phân ly sẽ phản ứng với các anion khác tạo thành muối bismuth không tan. Trong đại tràng, salicylate không phân ly và các muối bismuth khác sẽ phản ứng với hydrogen sulphide để tạo ra bismuth sulphide, một loại muối màu đen không tan, gây nên đen lưỡi và phân.

Bismuth được bài tiết chủ yếu qua phân, trong khi thành phần salicylate được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng salicylic acid tự do hoặc các chất chuyển hóa liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 30 ml.

Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 90 ml, 120 ml, 150 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

06103
: TY
I AN
H M
I EN
5 CHIN

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 10 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

