https://trungtamthuoc.com/

BISMUTH SUBSALICYLAT MCN Tab

Hộp 06 vỉ x 10 viên nhai



M.S.D.N: 1101972259 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGD. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

BISMUTH SUBSALICYLAT MCN Tab

Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai



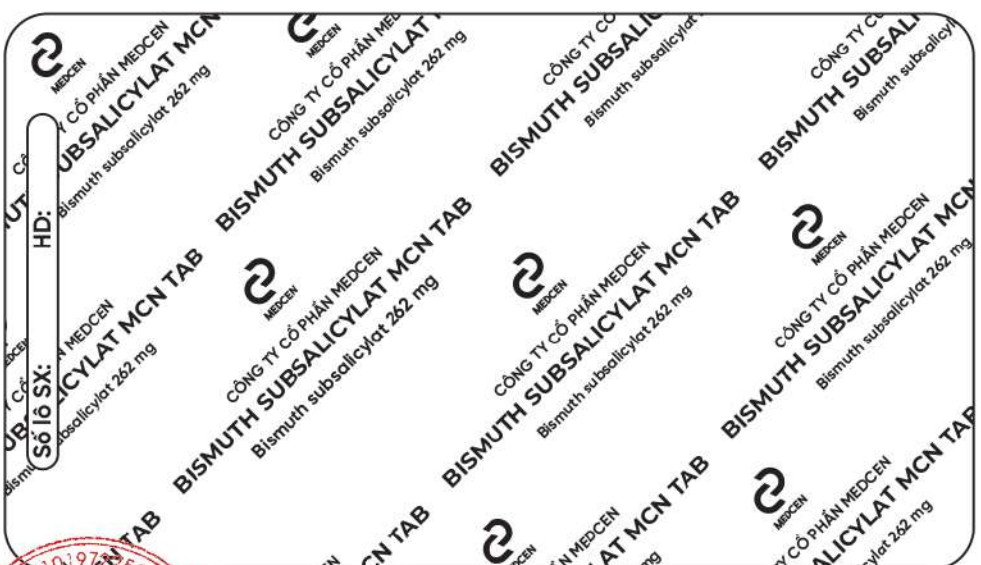
M.S.D.N: 1101972250 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

BISMUTH SUBSALICYLAT MCN Tab

Vỉ thuốc





PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bismuth Subsalicylat MCN Tab

Viên nén nhai

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** Bismuth subsalicylat 262 mg.
- **Thành phần tá dược:** Calci carbonat, manitol, povidon K30, natri saccharin, aspartam, bột hương dâu, màu hồng amaranth, magnesi stearat, talc.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén nhai.

Viên nén hình caplet, màu hồng, vị ngọt, hương dâu, hai mặt lồi, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2 viên mỗi 0,5 - 1 giờ khi cần.

Không dùng quá 8 liều (16 viên) trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nên uống nhiều nước để giúp ngăn ngừa tình trạng mất nước do tiêu chảy.

Cách dùng

Dùng đường uống, nhai viên thuốc trước khi nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng khi có vết loét, xuất huyết, phân có máu hoặc phân đen.

Sản phẩm có chứa salicylat. Không dùng thuốc nếu bị dị ứng với salicylat (bao gồm cả aspirin), hoặc đang dùng các chế phẩm salicylat khác.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hội chứng Reye: Trẻ em và thanh thiếu niên đã hoặc đang hồi phục sau bệnh thủy đậu hoặc các triệu chứng giống cúm không nên sử dụng sản phẩm này. Khi sử dụng sản phẩm này, nếu có thay đổi về hành vi kèm theo buồn nôn và nôn, hãy tham khảo ý kiến 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.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu có biểu hiện: sốt, phân có chất nhầy.

Ngừng sử dụng và hỏi bác sĩ nếu: Các triệu chứng trở nên tệ hơn, xảy ra tình trạng ù tai hoặc mất thính lực, tiêu chảy kéo dài trên 2 ngày.

Tá dược: Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) cho mỗi viên, tức là về cơ bản "không chứa natri".

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

Chưa có dữ liệu an toàn đầy đủ về dùng thuốc này trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật là chưa đầy đủ đối với các tác động trên giai đoạn thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, sự sinh trưởng và phát triển sau sinh. Những nguy cơ tiềm ẩn trên con người còn chưa phát hiện.

Thuốc không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn rủi ro.

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

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng nếu đang dùng các thuốc: thuốc chống đông, thuốc đái tháo đường, thuốc điều trị gout, thuốc điều trị viêm khớp.

Sản phẩm có chứa salicylat, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng:

- Liệu pháp chống đông máu vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của xuất huyết;
- Thuốc điều trị bệnh gout (như probenecid, sulfinpyrazon) vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ tăng acid uric và làm bệnh gout nặng hơn;
- Sulfonylure điều trị đái tháo đường (như chlorpropamid, glibenclamid) vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết;
- Thuốc điều trị viêm khớp (như methotrexat) do có khả năng tương tác thuốc.

Thận trọng đặc biệt với kháng sinh tetracyclin vì dùng đồng thời có thể làm thay đổi dược động học của một số kháng sinh như tetracyclin và doxycyclin (kháng sinh tetracyclin có thể làm giảm sinh khả dụng của bismuth subsalicylat do tương tác với nhôm magnesi silicat trong công thức).

Ngoài ra, sự hấp thu kháng sinh tetracyclin có thể giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa bismuth mặc dù tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách dùng thuốc cách nhau vài giờ.

Không sử dụng cho bệnh nhân đang dùng aspirin hoặc các salicylat khác do nguy cơ quá liều và ngộ độc salicylat.

Tương kỵ

https://trungtamthuoc.com/

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

Khi sử dụng có thể xảy ra tình trạng phân và/hoặc lưỡi sẫm màu tạm thời nhưng vô hại.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bismuth

Triệu chứng:

Nhiễm độc bismuth có thể biểu hiện là bệnh não cấp tính với các triệu chứng lú lẫn, cử động rung giật cơ, run, rối loạn ngôn ngữ và rối loạn đi đứng. Nhiễm độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, biến màu màng nhầy, và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính.

Cách xử trí:

Rửa dạ dày, gây nhuận tràng và bù nước. Tác nhân tạo chelat có thể hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi dùng thuốc và cần thiết có thể thẩm phân máu.

Salicylat

Triệu chứng:

Nhiễm độc salicylat thường xảy ra khi nồng độ trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra khi nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây độc tính nghiêm trọng.

Triệu chứng thường gặp bao gồm nôn, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, toát mồ hôi, tứ chi ấm kèm theo mạch dội (bounding pulse), tăng nhịp thở và giảm thông khí. Hầu hết các trường hợp có rối loạn acid - base ở mức độ khác nhau.

Nhiễm kiềm hô hấp kèm theo nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion H+ bình thường hoặc giảm) là bình thường ở người lớn và trẻ em > 4 tuổi. Ở trẻ ≤ 4 tuổi, chủ yếu nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (tăng nồng độ ion H+) là thường gặp. Nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng chỉ số INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim. Các triệu chứng thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật là ít gặp ở người lớn hơn so với trẻ em.

Cách xử trí:

Nếu có triệu chứng quá liều, nên ngừng thuốc. Điều trị quá liều tương tự điều trị quá liều salicylat.

https://trungtamthuoc.com/

Dùng than hoạt tính trong trường hợp người lớn trong 1 giờ sau khi uống hơn 250 mg/kg. Đo nồng độ salicylat huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể đánh giá qua chỉ số này. Xem xét các triệu chứng lâm sàng và chỉ số sinh hóa.

Quá trình thải trừ tăng lên nhờ kiềm hóa nước tiểu bằng cách sử dụng natri bicarbonat 1,26%. pH nước tiểu cần phải được kiểm soát. Kiểm soát nhiễm toan chuyển hóa bằng dung dịch natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (kiểm tra nồng độ kali huyết thanh ban đầu). Không nên dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

Thẩm tách máu là lựa chọn điều trị cho nhiễm độc nặng và nên xem xét ở bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/L), hoặc thấp hơn liên quan đến các triệu chứng lâm sàng hoặc chuyển hóa nặng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat và cần thiết phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chế phẩm chứa bismuth.

Mã ATC: A07BB.

Tác nhân làm dịu với tính kiềm (demulcent base) mang lại lớp phủ bảo vệ cho phần dưới của thực quản, bao phủ một phần trong dạ dày và giữ bismuth subsalicylat ở dưới dạng hỗn dịch.

Các nghiên cứu in vitro hạn chế đã cho thấy bismuth subsalicylat có một vài hoạt tính chống một số vi khuẩn gây bệnh trong ruột, như *Clostridium. Bacteroides, E. coli, Salmonella, Shigella, campoylobacter (Helicobacter)* và *Yersina*, nhưng không chống lại các vi khuẩn kị khí. Không có đầy đủ dữ liệu chứng minh những phát hiện này có liên quan đến kết quả điều trị đối với bệnh nhân sử dụng bismuth subsalicylat hay không.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bismuth subsalicylat được chuyển thành bismuth carbonat và natri salicylat trong ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth dưới dạng bismuth subsalicylat rất thấp. Khả năng phân bố của bismuth trong các mô của cơ thể người là rất ít.

Thanh thải thận là con đường thải trừ chính của bismuth được hấp thu trong cơ thể, tuy nhiên thanh thải qua mật cũng có thể đóng góp một vai trò. Phần còn lại được thải trừ theo phân dưới dạng muối bismuth không tan. Sau khi dùng liều tối đa mỗi ngày đối với người lớn, thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương còn lại dưới 35 ppb.

Salicylat được hấp thụ từ ruột và phân phối nhanh chóng đến tất cả các mô cơ thể. Nồng độ đỉnh trong trong huyết tương sau khi dùng liều tối đa khuyến cáo mỗi ngày là khoảng 110 µg/ml. Salicylat được thải trừ nhanh chóng khỏi cơ thể với thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 4 – 5,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén nhai. Vỉ bấm Al/PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai. Vỉ bấm Al/PVC trong.

https://trungtamthuoc.com/

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

MEDCEN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 10 tháng 12 năm 2024

Phó giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Nguyễn Thanh Nguyên