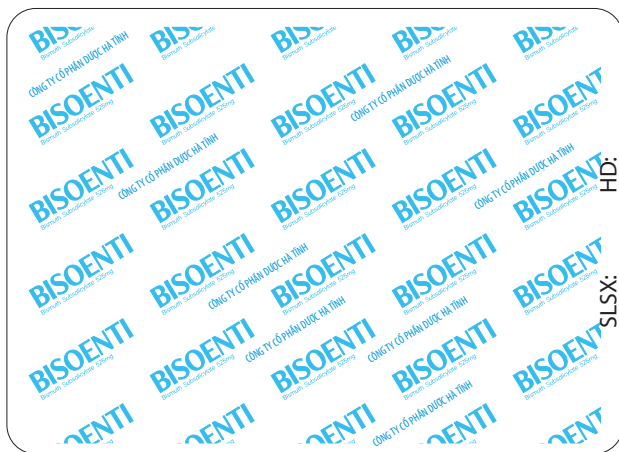




Ingredients: Each compress contains Bismuth subsalicylat 525 mg

Indication, andministration, contraindications and other information: See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, away from light, below 30°C

Specification: In-house.

Ha Tinh Pharmaceutical Joint Stock Company (HadiPhar)
No 167, Ha Huy Tap street, Thanh Sen ward, Ha Tinh Province

SĐK(Reg.No):
SLSX(Lot. No)
Ngày SX (Mfg. Date):
HD: (Exp. Date)

Bar code

BISOENTI



Hộp 2 vỉ x 10 viên

Buồn nôn
Ợ nóng
Khó tiêu
Đau dạ dày
Tiêu chảy

Thành phần: Cho 1 viên nén
Bismuth subsalicylat 525 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**


**CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH**
 Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh.

BISOENTI



Hộp 2 vỉ x 10 viên

BISOENTI
Bismuth Subsalicylate 525mg

BISOENTI



Hộp 2 vỉ x 10 viên

BISOENTI
Bismuth Subsalicylate 525mg

BISOENTI



Hộp 2 vỉ x 10 viên

BISOENTI
Bismuth Subsalicylate 525mg

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



Ingredients: Each compress contains
Bismuth subsalicylat 525 mg

Indication, and administration, contraindications and other
information: See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, away from light, below 30°C

Specification: In-house.

Ha Tinh Pharmaceutical Joint Stock Company (HadiPhar)
No 167, Ha Huy Tap street, Thanh Senward, Ha Tinh Province

SBK(Reg.No):

SLSX(Lot. No)

Ngày SX (Mfg. Date):

HD: (Exp. Date)

Bar code

Bismuth Subsalicylate 525mg

BISOENTI



Buồn nôn
Ợ nóng
Khó tiêu
Đau dạ dày
Tiêu chảy

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần: Cho 1 viên nén
Bismuth subsalicylat 525 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh.

Bismuth Subsalicylate 525mg

BISOENTI



Box of 3 blisters x 10 tablets

NAUSEA
HEARTBURN
INDIGESTION
UPSET STOMACH
DIARRHEA



Bismuth Subsalicylate 525mg

BISOENTI

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



Viên nén

BISOENTI

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Bismuth subsalicylat525 mg

Thành phần tá dược:

Calci carbonat, Microcrystalline cellulose 102, Mannitol, Povidon K30, Natri starch glycolat, Polysorbat 80, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả:

Viên nén hình caplet, màu trắng, một mặt tròn, một mặt có vạch ngang, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm đau dạ dày và chống tiêu chảy

Làm giảm:

- Bệnh tiêu chảy do ăn thức ăn lạ (như khi đi du lịch).
- Tiêu chảy do các nguyên nhân khác.
- Đau bụng do ăn uống quá mức dẫn tới các triệu chứng như: ợ nóng, buồn nôn, đầy hơi, ợ hơi, đầy bụng, khó tiêu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống. Nuốt thuốc với nước, không nhai.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Uống 1 viên (1 liều) mỗi ½ giờ hoặc 2 viên (2 liều) mỗi 1 giờ khi cần thiết cho bệnh nhân tiêu chảy.

Uống 1 viên (1 liều) mỗi ½ giờ khi cần thiết để điều trị tình trạng ăn uống quá mức (đau dạ dày, ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn).

Không vượt quá 8 liều (8 viên) trong vòng 24 giờ.

Sử dụng cho đến khi hết tiêu chảy nhưng không quá 2 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng.

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày;
- Bệnh nhân rối loạn đông máu;
- Bệnh nhân đi ngoài phân có máu hoặc phân đen;

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hội chứng Reye:

Trẻ em và thanh thiếu niên đang hoặc đã khỏi 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.

Cảnh báo dị ứng:

Thuốc có chứa salicylate. Không dùng nếu bệnh nhân có dị ứng với salicylat (bao gồm cả aspirin) hoặc bệnh nhân đang dùng các sản phẩm salicylate khác.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng:

Nếu bệnh nhân có sốt hoặc có chất nhầy trong phân.

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng:

Nếu bệnh nhân đang dùng bất kỳ loại thuốc sau: thuốc chống đông máu, thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc điều trị gout hoặc viêm khớp.

Ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:

Các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn hoặc kéo dài hơn 2 ngày

Xảy ra hiện tượng ù tai hoặc mất thính lực

Tiêu chảy kéo dài hơn 2 ngày.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 23 mg natri (1 mmol) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

Thuốc này có chứa mannitol có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

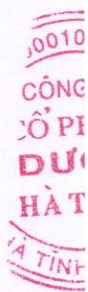
Sau khi uống bismuth subsalicylat, cả bismuth và salicylat đều qua được hàng rào nhau thai. Dùng salicylat ở phụ nữ mang thai đã được khuyến cáo có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi. Vì vậy không dùng bismuth subsalicylat cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Bismuth bài xuất vào sữa với một lượng nhỏ. Không khuyến cáo dùng cho người đang cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.



9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc tránh thai hợp: Dexketoprofen, methotrexat, các muối salicylat, sulfinpyrazon, vắc xin virus cúm (sống/giảm độc lực).

Ciprofloxacin: Bismuth subsalicylat làm giảm nhẹ nồng độ trong huyết tương và AUC của Ciprofloxacin. Tác dụng này không có ý nghĩa đáng kể trong lâm sàng.

Doxycyclin: Bismuth subsalicylat có thể làm giảm hấp thu doxycyclin.

Tetracyclin: Bismuth và/hoặc calci carbonat (tá dược của viên nén bismuth subsalicylat) làm giảm hấp thu toàn thân tetracyclin.

Thuốc chống đông: Muối salicylat (như bismuth subsalicylat) làm tăng nguy cơ chảy máu. Theo dõi tác dụng chống đông và điều chỉnh liều nếu cần.

Thuốc chống đái tháo đường: Dùng cùng với muối salicylat có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Dùng thận trọng khi phối hợp.

Tương kỵ thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Có thể xảy ra tình trạng phân và/ hoặc lưỡi đen tạm thời nhưng lành tính.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông- Hoàn Kiếm- Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9333.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Bismuth subsalicylat, với các liều khuyến cáo, hiếm khi gây ADR nghiêm trọng, nhưng đã có thông báo về suy thận, bệnh não và độc tính thần kinh sau khi dùng quá liều cấp hoặc mạn tính. Bismuth đã được phát hiện trong máu, nước tiểu, phân và thận của những người bệnh này; nồng độ trong máu 1,6 microgam/ml đã được thấy 4 giờ sau khi uống một liều 9,6 g. Uống với liều điều trị dài ngày, cách quãng trên 2 năm, được thông báo gây dị cảm, mất ngủ và giảm trí nhớ

Xử trí:

Cách điều trị tối ưu đối với quá liều bismuth hiện chưa biết rõ. Nên rửa dạ dày, tẩy và bù nước, ngay cả khi người bệnh đến chậm, vì bismuth có thể được hấp thu ở đại tràng. Các tác nhân chelat hóa có thể có hiệu quả ở giai đoạn sớm sau khi uống; unithiol (acid 2,3-dimercapto-1-propan sulfonic) với liều 100 mg/lần, 3 lần mỗi ngày, làm tăng thanh thải bismuth ở thận và giảm nồng độ bismuth trong máu. Thăm phân máu có thể cần nhưng có đầy nhanh sự thanh thải thuốc ở mô hay không thì không biết chắc chắn. Thăm phân máu kết hợp với điều trị bằng unithiol đã được báo cáo là làm tăng sự đào thải bismuth. Thăm phân màng bụng cũng có hiệu quả đối với bệnh nhi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất hấp phụ đường ruột

Mã ATC: A07BB

Cơ chế tác dụng

Bismuth subsalicylat có tác dụng làm liền vết loét dạ dày, tá tràng do tạo thành phức hợp chelat với protein tại ổ loét, làm thành hàng rào bảo vệ chống lại sự tấn công của acid và pepsin.

Ngoài ra, các muối bismuth như bismuth subsalicylat còn có tác dụng diệt *Helicobacter pylori*. Cơ chế diệt vi khuẩn còn chưa rõ, có thể muối bismuth diệt khuẩn bằng cách tạo phức trong thành tế bào vi khuẩn và tế bào chất, ức chế urease, catalase và lipase/phospholipase, tổng hợp ATP và sự bám dính của vi khuẩn *H. pylori*. Khi dùng riêng, các muối bismuth chỉ diệt *H. pylori* ở khoảng 20% người bệnh, nhưng khi phối hợp với các kháng sinh và thuốc ức chế bơm proton, hiệu quả diệt *H. pylori* có thể lên tới 70 - 90% người bệnh. Sự phối hợp này được chỉ định điều trị cho những trường hợp loét dạ dày - tá tràng có *H. pylori* kháng thuốc.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bismuth subsalicylat được hấp thu ít (dưới 1% bismuth sau khi uống bismuth subsalicylat), hấp thu trên 80% Acid salicylic sau khi uống bismuth subsalicylat. Các hợp chất bismuth hòa tan kém, phần lớn được chuyển thành dạng bismuth oxyd, hydroxyd và oxyclohidrat không tan trong môi trường acid dạ dày. Tăng pH dạ dày có thể làm tăng hấp thu bismuth. Lượng bismuth đã được hấp thu phân bố đến các mô trong cơ thể, bao gồm cả xương, sau đó được thải trừ chậm qua nước tiểu và mật. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 5 ngày và sự đào thải kéo dài khoảng 12 tuần sau khi ngừng điều trị. Bismuth không hấp thu được thải trừ qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ nhôm/ PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 03 vỉ nhôm/ PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ nhôm/ PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.

