

MẪU NHÃN BITPROTON



THÀNH PHẦN: Bismuth subsalicylate 262,0 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.  
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.  
TIÊU CHUẨN: TCCS  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO-GMP

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA  
Số 18, đường Lê Thị Sóc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,  
Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

BV PHARMA  
Co., Ltd

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

COMPOSITION: Bismuth subsalicylate 262.0 mg and excipients sq. for 1 tablet.  
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND FURTHER  
INFORMATION: Please refer to package insert.  
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.  
SPECIFICATION: In-House.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:  
BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED  
No 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay Village,  
Cu Chi District, HCMC

BV PHARMA  
Co., Ltd

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

Oral route

Box of 3 blisters x 10 tablets

SĐK/Visa No.:  
Ngày SX/Mfg.date:  
Số lô SX/Batch.No.:  
HĐ/Exp.date:



MẪU NHÃN BITPROTON



THÀNH PHẦN: Bismuth subsalicylate 262.0 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.  
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.  
TIÊU CHUẨN: TCCS  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO-GMP

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA  
Số 18, đường Lê Thị Súc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây,  
Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

BV PHARMA  
Co., Ltd

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

COMPOSITION: Bismuth subsalicylate 262.0 mg and excipients sq. for 1 tablet.  
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND FURTHER  
INFORMATION: Please refer to package insert.  
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.  
SPECIFICATION: In-House.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:  
BV PHARMA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED  
No 18, Le Thi Soc Street, Hamlet 2A, Tan Thanh Tay Village,  
Cu Chi District, HCMC

BV PHARMA  
Co., Ltd

**BITPROTON**  
Bismuth subsalicylate 262 mg

Oral route

Box of 10 blisters x 10 tablets

SDK/Visa No.:  
Ngày SX/Mfg.date:  
Số lô SX/Batch.No:  
HD/Exp.date:





**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

*Thành phần được chất:*

Bismuth subsalicyl.....262,0 mg.

*Thành phần tá dược:* Microcrystallin cellulose 101, calci carbonat, polysorbat 80, povidon K30, natri starch glycolat, erythrosin lake, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Viên nén. Viên nén tròn màu hồng, phẳng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**

- Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.
- Làm giảm triệu chứng trong tiêu chảy cấp tính không đặc hiệu (không rõ nguyên nhân).

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

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

Có thể dùng lặp lại liều trên  $\frac{1}{2}$  - 1 giờ nếu cần, đến tối đa 8 liều trong 24 giờ. Nếu các triệu chứng vẫn còn, cần đi khám bác sĩ.

Vì tiêu chảy có thể gây mất nước, cần uống đủ nước để bù nước.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn cảm với bismuth subsalicylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân quá mẫn cảm với aspirin hay các thuốc salicylat khác.
- Bệnh nhân bị viêm loét, rối loạn chảy máu, phân có máu hoặc phân đen.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- BITPROTON có chứa salicylat, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ù tai, nên ngưng dùng thuốc.
- BITPROTON không chứa aspirin, nhưng nếu đã từng bị dị ứng với aspirin hoặc với các salicylat khác không chứa aspirin thì không nên dùng thuốc vì có thể xảy ra những phản ứng không mong muốn. Nếu tiêu chảy có kèm sốt cao hoặc kéo dài hơn 2 ngày, nên đi khám bác sĩ.
- Không dùng thuốc này để điều trị buồn nôn và nôn cho trẻ em và thiếu niên đang mắc bệnh thủy đậu hay cảm cúm hoặc vừa phục hồi khỏi 2 bệnh trên.
- Nếu vẫn còn buồn nôn hay nôn, cần đi khám bác sĩ vì các triệu chứng này có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye, một bệnh cảnh nghiêm trọng nhưng hiếm gặp.
- Bệnh nhân bị suy thận.
- Bệnh gan nặng có thể gây tích lũy bismuth.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Phụ nữ có thai

Chưa có số liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật không đủ đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, sinh đẻ và phát triển sau sinh. Chưa rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người.

Không nên sử dụng bismuth subsalicylat trong khi mang thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.

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

Chưa có báo cáo.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Cần báo cho bác sỹ điều trị nếu bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị gout và điều trị viêm khớp.

### Tương tác 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. Cần theo dõi việc điều trị chống đông, điều chỉnh liều thuốc chống đông khi cần thiết.
- *Thuốc chữa bệnh tiểu đường:* Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng khi dùng đồng thời với muối salicylat. Cần thận trọng khi dùng kết hợp.
- *Ciprofloxacin:* Bismuth subsalicylat làm giảm nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của ciprofloxacin.
- *Doxycyclin:* Bismuth subsalicylat làm giảm sự hấp thu của doxycyclin. Tránh dùng bismuth subsalicylat để tự điều trị đối với du khách đang dùng doxycyclin để tự phòng sốt rét.

### Tương kỵ 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:

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

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

Ít gặp,  $1/1.000 < ADR < 1/100$ .

- Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

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

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng thuốc khi các triệu chứng trở nên tồi tệ hơn hoặc kéo dài hơn 2 ngày, ù tai hoặc mất thính giác, tiêu chảy kéo dài hơn 2 ngày. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mất cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid...).

## 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:

*Triệu chứng:* Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mất cảm giác, ngứa ran và co giật.

*Cách xử trí:* Gây nôn hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính. Truyền dịch, lọc máu, thẩm phân phúc mạc hoặc truyền máu là cần thiết cho những trường hợp quá liều nghiêm trọng. Theo dõi nồng độ salicylat trong huyết thanh cho đến khi nồng độ thuốc giảm dưới mức nhiễm độc. Theo dõi và điều trị nâng đỡ các chức năng sống còn, theo dõi hiện tượng phù phổi và co giật để có hướng điều trị thích hợp.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A07BB

Bismuth subsalicylat có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, gắn vào chỗ loét và niêm mạc, gắn acid mật, giảm prostaglandin nội sinh và bicarbonat.

Bismuth subsalicylat làm giảm số lần đi tiêu, làm phân săn chắc, bình thường hóa sự di chuyển chất lỏng thông qua cơ chế kháng tiết, liên kết độc tố của vi khuẩn, và thể hiện hoạt tính kháng khuẩn ở bệnh nhân bị tiêu chảy.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

*Bismuth subsalicylat* được biến đổi thành bismuth carbonat và natri salicylat ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth subsalicylat rất thấp. Khả năng phân bố của bismuth trong các mô của cơ thể người rất ít. Mặc dù bismuth cũng được bài tiết qua mật, nhưng thành phần bài tiết qua thận là con đường bài tiết nguyên phát của bismuth. Phần còn lại của thuốc được bài tiết qua phân dưới dạng muối bismuth không hòa tan.

13174

CÔNG  
CỐ PH  
GLOB  
RMACE

HỒ H

Sau khi uống liều khuyến cáo hàng ngày tối đa cho người lớn, thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương đạt dưới 35 ppb.

*Salicylat* hấp thu qua ruột và nhanh chóng phân bố vào trong các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau liều dùng tối đa hàng ngày khoảng 110 microgram/ml. *Salicylat* được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 4 – 5,5 giờ.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**NHÀ SẢN XUẤT:** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

**Địa chỉ:** Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

