

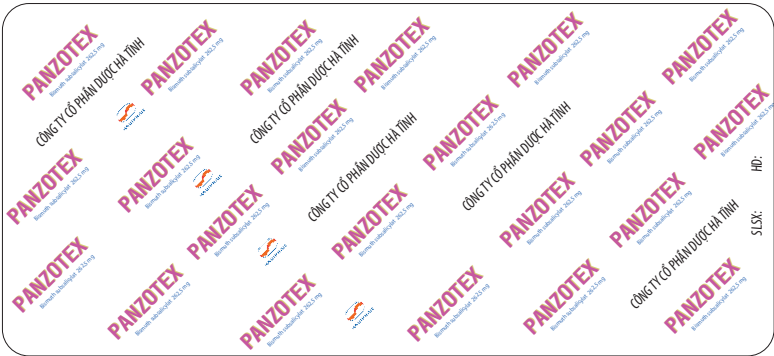
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh
MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



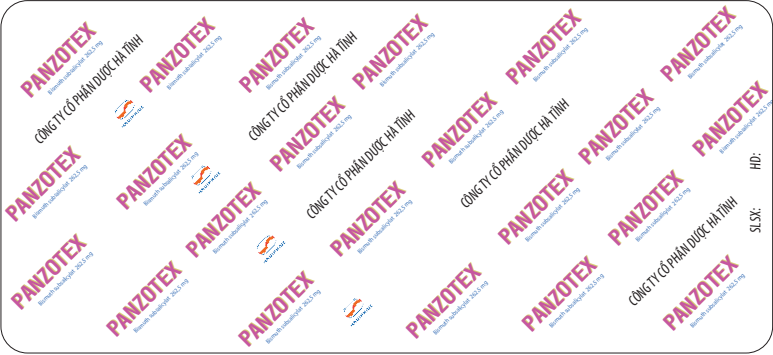
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh
MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH



PANZOTEX

“Để xa tâm 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 subsalicylat 262,5 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, Calci carbonat, Povidon K30, Natri saccharin, Hương bạc hà, Magnesi stearat, Talc, Màu Erythrosin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai

Mô tả:

Viên nén hình tròn, màu hồng, thơm mùi bạc hà, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để làm giảm nhanh các triệu chứng ợ chua, buồn nôn, khó tiêu và cơn đau dạ dày (do ăn uống quá độ). Kiểm soát tình trạng tiêu chảy tiêu chảy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Nhai viên trước khi nuốt và có thể uống cùng với một ít nước vừa đủ.

Thuốc có thể được uống trước hoặc sau bữa ăn, khi đói hoặc no.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên/lần.

Có thể dùng lặp lại liều trên sau mỗi 1/2-1 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.

Một liều cho người lớn (2 viên) chứa 525mg Bismuth Subsalicylat.

Không vượt quá liều khuyến cáo.

Trẻ em dưới 16 tuổi:

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 16 tuổi (xem mục 5. *Chống chỉ định*).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin hoặc các salicylate khác.
- Bệnh nhân đang điều trị đồng thời với aspirin hoặc các salicylate khác;
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng;
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu;

- Bệnh nhân đi ngoài ra máu hoặc phân đen;
- Trẻ em dưới 16 tuổi (Xem mục 6. *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên ngừng sử dụng thuốc nếu các triệu chứng trở nên nghiêm trọng hơn hoặc nếu các triệu chứng kéo dài hơn 2 ngày hoặc nếu xuất hiện hiện tượng ù tai.
- Không nên sử dụng thuốc nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày.
- Không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân dưới 16 tuổi, do có thể có mối liên quan giữa salicylate và hội chứng Reye, một căn bệnh hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng (xem mục 5. *Chống chỉ định*). Điều này đặc biệt quan trọng đối với những người đã hoặc đang hồi phục sau nhiễm trùng do vi-rút như thủy đậu hoặc cúm.
- Ở những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt là những bệnh nhân sức khỏe yếu và cao tuổi, có thể xảy ra tình trạng mất nước và điện giải. Trong những trường hợp như vậy, biện pháp quan trọng nhất là bù nước và điện giải thích hợp.
- Không dùng chung với aspirin hoặc các salicylate khác.
- Cần thận trọng đối với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bị gout hoặc những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu, thuốc điều trị tiểu đường hoặc thuốc điều trị gout.
- Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng thuốc quá 2 ngày trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Sử dụng liều cao hơn khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có liên quan đến việc tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ nghiêm trọng (đặc biệt là ngộ độc bismuth và salicylate).
- Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

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”.

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

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu liên quan đến việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về ảnh hưởng của thuốc đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh sản và sự phát triển sau sinh. Rủi ro tiềm ẩn đối với con người chưa được xác định.

Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

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 có chứa salicylate, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng:

- Thuốc chống đông máu (thuốc làm loãng máu) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của sự chảy máu;
- Thuốc điều trị gout (ví dụ: probenecid, sulfapyrazone) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ tăng acid uric máu và làm bệnh gout nặng hơn;
- Thuốc sulfonylurea điều trị bệnh tiểu đường (ví dụ: chlorpropamide, glibenclamide) vì việc sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết;
- Thuốc điều trị viêm khớp (ví dụ: methotrexate) do có khả năng tương tác thuốc.

Thận trọng đặc biệt với kháng sinh tetracycline, vì dùng đồng thời có thể làm thay đổi được động học của một số kháng sinh như tetracycline và doxycycline (kháng sinh tetracycline có thể làm giảm sinh khả dụng của bismuth subsalicylate do tương tác với nhôm magnesi silicat trong công thức)

Ngoài ra, khả năng hấp thu kháng sinh tetracycline có thể giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa bismuth mặc dù có thể giảm thiểu tương tác này bằng cách sử dụng hai thuốc cách vài giờ.

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

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

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi:

Các phản ứng bất lợi được phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện theo quy ước về tần suất của MedDRA: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Các tác dụng phụ phổ biến nhất là phân đen lành tính và tạm thời ($\sim 15\%$) và sự đổi màu (màu đen) của bề mặt lưỡi ($\sim 8\%$). Hiện tượng này là do phản ứng của khí sulfide có mùi hôi từ quá trình lên men cặn thức ăn với bismuth tạo ra muối bismuth sulfide không hòa tan, màu đen, không mùi.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Lưỡi đen
	Rất thường gặp	Phân đen

Báo cáo khi nghi ngờ phản ứng có hại: 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

Bismuth

Biểu hiện:

Ngộ độc Bismuth có thể biểu hiện dưới dạng bệnh não cấp tính với tình trạng lú lẫn, co giật cơ, run, nói khó và rối loạn đi lại và đứng.

Ngộ độc Bismuth cũng có thể gây ra các rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, làm đổi màu niêm mạc và suy thận do hoại tử ống thận cấp.

Xử trí: bao gồm rửa dạ dày, làm sạch dạ dày và bù nước. Các tác nhân tạo phức có thể có hiệu quả

trong giai đoạn đầu sau khi ngộ độc và có thể cần phải thẩm phân máu nếu cần thiết.

Salicylate

Ngộ độc Salicylate thường liên quan đến nồng độ thuốc 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 vượt quá 700 mg/L ($95,1$ mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Nếu xuất hiện các triệu chứng, nên ngừng sử dụng thuốc. Xử trí quá liều cũng tương tự như xử trí quá liều salicylate.

Các biểu hiện thường gặp:

Bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, chân tay nóng với mạch đập mạnh, nhịp thở tăng và thở gấp. Một số mức độ rối loạn acid-base xuất hiện trong hầu hết các trường hợp.

Tình trạng hỗn hợp nhiễm kiềm hô hấp và toan chuyển hóa với độ pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường gặp ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, tình trạng toan chuyển hóa chiếm ưu thế với độ pH động mạch thấp (nồng độ ion hydro tăng) thường gặp. Toan chuyển hóa có thể làm tăng sự vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

Các biểu hiện ít gặp:

Bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

Các biểu hiện trên hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp ở người lớn hơn so với trẻ em.

Xử trí:

Có thể cân nhắc dùng than hoạt tính, đặc biệt là người lớn, trong vòng một giờ sau khi uống liều hơn 250 mg/kg. Cần đo nồng độ salicylate trong huyết tương, mặc dù không thể xác định mức độ nghiêm trọng của ngộ độc chỉ dựa vào điều này và phải tính đến các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa.

Tăng cường đào thải bằng cách kiềm hóa nước tiểu, dùng natri bicarbonat $1,26\%$. Cần theo dõi độ pH của nước tiểu. Điều chỉnh tình trạng toan chuyển hóa bằng natri bicarbonat $8,4\%$ tiêm tĩnh mạch (đầu tiên phải kiểm tra kali huyết thanh). Không nên dùng thuốc lợi tiểu cường bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

Thẩm phân máu là phương pháp điều trị được lựa chọn cho tình trạng ngộ độc nặng và nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có nồng độ salicylate trong huyết tương >700 mg/L ($5,1$ mmol/L) hoặc nồng độ thấp hơn liên quan đến các đặc điểm lâm sàng hoặc chuyển hóa

nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ ngộ độc salicylate cao hơn và có thể cần phải chạy thận nhân tạo ở giai đoạn sớm hơn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Tác nhân bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A07BB

Cơ chế tác dụng

Hỗn dịch bismuth subsalicylat tạo ra một lớp phủ bảo vệ cho thực quản dưới và một lớp phủ ở dạ dày, giúp làm dịu chứng viêm.

Các nghiên cứu *invitro* hạn chế đã chỉ ra rằng Bismuth subsalicylat có hoạt tính chống lại các tác nhân gây bệnh đường ruột, như *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. Coli*, *Salmonella Shigella*, *Campylobacter (Helicobacter)* và *Yersinia*, nhưng không chống lại vi khuẩn kỵ khí. Không có đủ dữ liệu để xác định xem những phát hiện này có liên quan gì đến kết quả điều trị ở nhóm bệnh nhân có thể được dùng Bismuth subsalicylat hay không.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Sinh khả dụng đường uống của bismuth được dùng dưới dạng bismuth subsalicylate cực kỳ thấp. Rất ít thông tin về sự phân bố bismuth trong mô người.

Thải trừ qua thận là con đường đào thải chính đối với bismuth đã hấp thu, một phần thải trừ qua mật. Phần còn lại được đào thải dưới dạng muối bismuth không hòa tan trong phân. Sau khi uống liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày cho người lớn, thời gian bán thải trung bình là khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương vẫn dưới 35ppb.

Salicylate được hấp thu từ ruột và phân bố nhanh chóng đến tất cả các mô cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày là khoảng 110 µg/ml. Salicylate được đào thải nhanh chóng khỏi cơ thể và có thời gian bán thải trung bình là khoảng 4 - 5,5 giờ.

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 05 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.