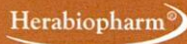


SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

SALIMUTH 262
Bismuth subsalicylate 262 mg

Composition: Each tablet contains
Bismuth subsalicylate.....262 mg
Excipients: q.s
Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:
Please read the package insert inside
Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's
Manufacturer:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,
Huong Tra Town, Hue City, Vietnam.
Keep out of reach of the children/ Read the leaflet carefully before using

SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg



3 blisters x 10 tablets

SDK/REG. No. : #####
Số lô SX/Lot No. : #####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa
Bismuth subsalicylate.....262 mg
Tá dược: vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Từ Hà, Phường Từ Hà,
Tx. Hương Trà, Thành phố Huế, Việt Nam.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em/ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



SALIMUTH 262 SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

SALIMUTH 262 SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

SALIMUTH 262 SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

SALIMUTH 262 SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg




Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

SALIMUTH 262 SALIMUTH 262

Bismuth subsalicylate 262 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Số lô SX: ##### HD: dd/mm/yy

-  PANTONE 1525 C
-  C: 22, M: 100, Y: 100, K: 24
-  Black



SALIMUTH 262/SALIMUTH 525

Viên nén Bismuth subsalicylate 262 mg/525 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất:

Viên nén Bismuth subsalicylate 262 mg:

Bismuth subsalicylate.....262 mg

Viên nén Bismuth subsalicylate 525 mg:

Bismuth subsalicylate.....525 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose 101, mannitol, povidone, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén Bismuth subsalicylate 262 mg: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình capsule, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

Viên nén Bismuth subsalicylate 525 mg: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình capsule, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HERA”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm trong các triệu chứng:

- Tiêu chảy khi đi du lịch
- Tiêu chảy
- Khó chịu ở dạ dày do ăn uống quá mức, bao gồm: ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, đầy hơi, ợ hơi, cảm giác đầy bụng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

+ Trong trường hợp tiêu chảy: Dùng 2 viên 262 mg hoặc 1 viên 525 mg (1 liều) mỗi 30 phút, hay 4 viên 262 mg hoặc 2 viên 525 mg (2 liều) mỗi 1 giờ.

+ Trong trường hợp ăn uống quá mức (khó chịu ở dạ dày, ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn): Dùng 2 viên 262 mg hoặc 1 viên 525 mg (1 liều) mỗi 30 phút.

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

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

Trẻ dưới 12 tuổi phải tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Uống nhiều nước để tránh mất nước do bị tiêu chảy.

Cách dùng

Đường uống.

Uống nguyên viên với nước, không được nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với aspirin hoặc các thuốc salicylate khác.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày, rối loạn chảy máu, phân có máu hoặc phân đen.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Hội chứng Reye: Trẻ em và thanh thiếu niên có hoặc đang hồi phục sau khi bị thủy đậu hoặc các triệu chứng giống cúm không nên sử dụng thuốc. Trong khi sử dụng sản phẩm, nếu có thay đổi về hành vi kèm theo buồn nôn và nôn, cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay vì những triệu chứng này có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye – một bệnh hiếm gặp nhưng nghiêm trọng.
- Cảnh báo dị ứng: Bệnh nhân bị dị ứng với các salicylate (bao gồm aspirin) hoặc đang dùng các thuốc salicylate khác không nên dùng thuốc vì sản phẩm có chứa salicylate.
- Bệnh nhân bị sốt, có chất nhầy trong phân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu (làm loãng máu), đái tháo đường, gút, viêm khớp nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Khi dùng thuốc này, phân và/hoặc lưỡi có thể xuất hiện màu đen tạm thời nhưng không hại.
- ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng trở nên xấu hơn hoặc kéo dài hơn 2 ngày, ù tai hoặc mất thính lực, tiêu chảy kéo dài hơn 2 ngày.

Tá dược

- Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri (sodium) trong một viên, về cơ bản là “không chứa natri”.

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

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

Các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, quá trình sinh và giai đoạn sau sinh còn hạn chế. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người hiện chưa được biết rõ.

Không sử dụng thuốc trong khi mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích điều trị vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

- Thuốc chống đông máu: Muối salicylate (bismuth subsalicylate) 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 điều trị đái tháo đường: Tác dụng hạ đường huyết có thể tăng khi dùng đồng thời với muối salicylate. Cần thận trọng khi dùng kết hợp.
- Ciprofloxacin: Bismuth subsalicylate làm giảm nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của ciprofloxacin.



- Doxycyclin: Bismuth subsalicylate làm giảm sự hấp thu của doxycyclin. Tránh dùng bismuth subsalicylate để tự điều trị đối với du khách đang dùng doxycyclin để tự phòng sốt rét.

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

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

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

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

- Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1.000$

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

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mất cảm giác, ngứa 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 salicylate trong huyết thanh cho đến khi nồng độ thuốc giảm dưới mức nhiễm độc. Theo dõi chặt chẽ các chức năng sống và áp dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ phù hợp. Đặc biệt, cần lưu ý đến nguy cơ phù phổi và co giật, tiến hành theo dõi liên tục để phát hiện sớm và có hướng can thiệp kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất hấp phụ đường ruột nhóm Bismuth

Mã ATC: A07BB

Bismuth subsalicylate có khả năng bảo vệ niêm mạc dạ dày thông qua việc gắn kết tại vị trí loét và trên bề mặt niêm mạc, gắn với acid mật, đồng thời làm giảm nồng độ prostaglandin nội sinh và bicarbonate.

Bismuth subsalicylate làm giảm số lần đi tiêu, làm rắn phân, bình thường hóa sự vận chuyển dịch trong ruột thông qua các cơ chế kháng tiết, liên kết với độc tố vi khuẩn và thể hiện hoạt tính kháng khuẩn ở bệnh nhân tiêu chảy.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, bismuth subsalicylate được biến đổi thành bismuth carbonate và sodium salicylate ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth subsalicylate rất thấp. Khả năng phân bố của bismuth trong các mô cơ thể người rất ít. Thải trừ qua thận là con đường chính để loại bismuth ra khỏi cơ thể, mặc dù bismuth cũng được bài tiết qua mật. Phần còn lại của thuốc



được bài tiết qua phân dưới dạng muối bismuth không hòa tan. Sau khi uống liều khuyến cáo hằng ngày tối đa cho người lớn, thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh trong huyết tương của bismuth đạt dưới 35 ppb.

Salicylate hấp thu nhanh qua ruột và phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể. Sau khi dùng liều tối đa hằng ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 110 µg/ml. Salicylate được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và thời gian bán thải trung bình khoảng 4 – 5,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, thành phố Huế, Việt Nam.

