

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỠ TẮN LỘC



MỖI VIÊN CHỨA:

Bismuth subsalicylate.....262,5mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Bismuth subsalicylate.....262,5mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



Manufactured by
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

SATKEN Bismuth subsalicylate.....262,5mg	EACH TABLET CONTAINS: Bismuth subsalicylate.....262,5mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In-house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children 89350851538617 Manufactured by DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai SATKEN Bismuth subsalicylate.....262,5mg GMP-WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Bismuth subsalicylate.....262,5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SĐC: _____ Số Lô S/C: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ Sản xuất tại: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam	
		CTY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM TỔNG GIÁM ĐỐC VÕ TẤN LỘC		
	WHO - GMP Box of 10 blisters x 10 chewable tablets SATKEN Bismuth subsalicylate.....262,5mg	Bismuth subsalicylate.....262,5mg SATKEN		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SATKEN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bismuth subsalicylat 262,5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Mannitol, Aspartam, Erythrosin lake, Povidon (PVP), K30, Primellose, Talc, Xylitol, Tinh dầu bạc hà, Calci silicat, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén nhai màu hồng, có vị ngọt, hình tròn hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong các trường hợp sau : Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn. Làm giảm tiêu chảy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường nhai. Nhai viên thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

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

Lặp lại liều dùng trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần. Không quá 16 viên trong 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc salicylat khác.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Satken có chứa salicylat, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ù tai, nên ngưng dùng.

Satken 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.

Bệnh nhân bị suy thận.

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

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ

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

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Nếu dùng thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh tiểu đường, bệnh gout hay viêm khớp, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

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

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

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



Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi gặp tác dụng phụ của thuốc, cần ngưng sử dụng và thông báo cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí kịp thời.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn 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: Tác nhân bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa.

Mã ATC: A07BB.

Bismuth subsalicylat có tác dụng kháng khuẩn, tác động trực tiếp bảo vệ màng nhầy và có tính trung hòa acid yếu.

Salicylat khi ngấm vào thành ruột có tác dụng kháng viêm, giảm phù nề ruột, giảm hiện tượng khó tiêu, chán ăn trong thời gian 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 thanh thải 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. 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 35ppb.

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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, chai 60 viên, chai 100 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC