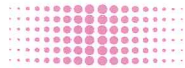


MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUDTUX

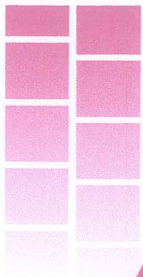
Bismuth subsalicylat.....525,6mg/30mL



Hỗn dịch uống

SUDTUX

**Bismuth
subsalsicylate**
525,6mg/30ml



150 ml



GMP - WHO

SUDTUX

MỖI 30 ml CHỨA:

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg

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

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



Oral suspension

SUDTUX

**Bismuth
subsalsicylate**
525,6mg/30ml



150 ml



WHO - GMP

SUDTUX

EACH 30 ml CONTAINS:

Bismuth subsalsicylate.....525,6mg

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

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VINH

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg/30mL

SUDTUX

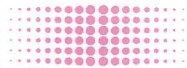


MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUDTUX

Bismuth subsalicylat.....525,6mg/30mL



Hỗn dịch uống

SUDTUX

**Bismuth
subsalsicylate**
525,6mg/30ml



180 ml



GMP - WHO

SUDTUX

MỖI 30 ml CHỨA:

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg

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

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



Oral suspension

SUDTUX

**Bismuth
subsalsicylate**
525,6mg/30ml



180 ml



WHO - GMP

SUDTUX

EACH 30 ml CONTAINS:

Bismuth subsalsicylate.....525,6mg

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

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VINH

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg/30mL

SUDTUX



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SUDTUX

Bismuth subsalicylat.....525,6mg/30mL



Hỗn dịch uống

SUDTUX

Bismuth
subsalsicylate
525,6mg/30ml



300 ml



GMP - WHO

SUDTUX

MỖI 30 ml CHỨA:

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg

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

SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



Oral suspension

SUDTUX

Bismuth
subsalsicylate
525,6mg/30ml



300 ml



WHO - GMP

SUDTUX

EACH 30 ml CONTAINS:

Bismuth subsalsicylate.....525,6mg

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

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VĨNH

Bismuth subsalsicylat.....525,6mg/30mL

SUDTUX



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SUDTUX

Hỗn dịch uống

Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi 30 ml chứa:

Thành phần hoạt chất :

Bismuth subsalicylat 525,6 mg

Thành phần tá dược :

Veegum (Magnesium aluminium silicate), Avicel RC 591, Vivapur MCG 811P (Microcrystalline cellulose và Natri carboxymethylcellulose), Erythrosin red, Salicylic acid, Natri salicylat, Tinh dầu dâu, Natri saccharin, Propyl paraben, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống

Mô tả : Hỗn dịch uống màu hồng, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng đau, rối loạn vận chuyển và khó chịu ở ruột liên quan đến rối loạn chức năng đường ruột.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Lắc kỹ chai thuốc trước khi uống.

Thuốc có thể uống nguyên hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.

Không dùng sau 10 ngày kể từ ngày mở nắp, tránh để đông lạnh và bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Liều dùng:

Người lớn và trẻ trên 16 tuổi: uống 30 ml mỗi 30 – 60 phút nếu cần và tối đa 8 lần trong 24 giờ.

Không dùng cho trẻ dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người dị ứng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm non-steroid.

Hoặc với bất kì tá dược nào của thuốc.

Trẻ dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân suy thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi vì có liên quan đến hội chứng Reye với salicylat, một bệnh hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng, gây ảnh hưởng lên não, gan và có thể tử vong. Chỉ sử dụng trừ khi được chỉ định (bệnh Kawasaki).

Không được dùng cùng aspirin.

Không dùng khi đang điều trị bệnh gout.

Nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày, hãy liên hệ với bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Trong thành phần thuốc có chứa:

Màu Erythrosin red: có thể gây dị ứng.



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

Phụ nữ có thai:

Vẫn chưa có dữ liệu sử dụng trên phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ cho con bú trừ phi thật cần thiết.

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

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng vận hành máy móc, ~~tàu xe~~.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Các salicylat có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin và thuốc hạ đường huyết dạng uống thuộc loại sulphonylurea.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Buồn nôn, nôn đã được báo cáo cũng như phân, lưỡi bị thâm hoặc đen.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Các tác động của nhiễm độc bismuth bao gồm rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, viêm miệng và đổi màu màng nhầy. Một đường màu xanh lam đặc trưng có thể xuất hiện trên nướu răng.

Ngộ độc salicylat thường liên quan đến nồng độ trong huyết tương $> 350\text{mg/L}$ ($2,5\text{mmol/L}$). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở bệnh nhân nội trú có nồng độ vượt quá 700mg/L ($5,1\text{mmol/L}$). Liều đơn dưới 100mg/kg không có khả năng gây ngộ độc.

Các đặc điểm không phổ biến của ngộ độc salicylat bao gồm nôn ra máu, tăng kali máu, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTT, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

Các đặc điểm của hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp hơn ở người lớn và trẻ em.

Cho uống than hoạt nếu người lớn có biểu hiện trong vòng một giờ sau khi uống hơn 250mg/kg . Nồng độ salicylat trong huyết tương nên được đo, mặc dù không thể xác định mức độ nghiêm trọng chỉ từ điều này và phải tính đến các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa. Tăng đào thải bằng quá trình kiềm hóa nước tiểu, khi sử dụng natri bicarbonat 1,26%. Nên theo dõi pH của nước tiểu. Điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (trước tiên kiểm tra kali huyết thanh). Không nên sử dụng bài niệu cưỡng bức vì nó không tăng cường bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

Thẩm tách máu là phương pháp điều trị được lựa chọn trong trường hợp ngộ độc nặng và cần được cân nhắc ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat trong huyết tương $> 700\text{mg/L}$ ($5,1\text{mmol/L}$), 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 tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat và có thể phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

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

Mã ATC: A07BB.

Bismuth có đặc tính kháng axit yếu. Bismuth subsalicylat có thể phát huy tác dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích sự hấp thu chất lỏng và chất điện giải qua thành ruột mà còn khi được thủy phân thành axit salicylic, bằng cách sinh tổng hợp prostaglandin gây viêm và tăng trương lực ruột. Ngoài ra, bismuth subsalicylat còn liên kết với các độc tố do *E. coli* tạo ra.



ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Sau khi uống, lượng bismuth được hấp thu không đáng kể, trong khi thành phần salicylat được hấp thu hoàn toàn và nhanh chóng từ ruột non.

Bismuth subsalicylate được cho là phần lớn được thủy phân trong dạ dày thành bismuth oxyclohid và axit salicylic. Trong ruột non, bismuth subsalicylat không phân ly sẽ phản ứng với các anion khác để tạo thành muối bitmut không hòa tan. Trong ruột kết, salicylat không phân ly và các muối bismuth khác phản ứng với hydro sunfua để tạo ra bismuth sunfua, một loại muối đen rất khó hòa tan gây đen lưỡi và phân.

Bismuth chủ yếu được bài tiết qua phân, trong khi thành phần salicylat chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng axit salicylic không có hoặc các chất chuyển hóa liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 150 ml (Kèm 1 cốc đong)

Hộp 1 chai x 180 ml (Kèm 1 cốc đong)

Hộp 1 chai x 300 ml (Kèm 1 cốc đong)

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 và không quá 10 ngày kể từ ngày mở nắp.

Thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN VĨNH