



MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Hộp 20 gói x 15 ml)





MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Gói 15 ml)

R_x Thuốc kê đơn

RV OPV V
Pharmaceuticals

Ulcersep[®] Ultra

Bismuth subsalicylate 1,752 %

Làm giảm: Sự khó tiêu, đầy bụng, buồn nôn
khó chịu ở dạ dày và tiêu chảy

HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN:
Mỗi 15 ml chứa:
Bismuth subsalicylate 262,8 mg
Tá dược vừa đủ 15 ml

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

Lắc kỹ trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp
Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai.

LSX:
HD:

MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Hộp 1 chai 60 ml)

1. Nhãn hộp





MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Chai 60 ml)

2. Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Mỗi 15 ml chứa:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg

Tá dược vừa đủ 15 ml

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

Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp

Biên Hòa II, Phường An Bình,

Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



LÀM GIẢM:

- SỰ KHÓ TIÊU, ĐÁY BỤNG, BUỒN NÔN
- KHÓ CHỊU Ở DẠ DÀY VÀ TIÊU CHẢY



Chai 60 ml HỖN DỊCH UỐNG

COMPOSITION: Each 15 ml contains:

Bismuth subsalicylate..... 262.8 mg

Excipients q.s..... 15 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Shake well before use.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

LSX/ Lot No:

HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Hộp 1 chai 90 ml)



1. Nhãn hộp





MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Chai 90 ml)

2. Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Mỗi 15 ml chứa:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg

Tá dược vừa đủ 15 ml

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

Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp
Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai.

Rx Thuốc kê đơn

Ulcersep Ultra

Bismuth subsalicylate 1,762%

LÀM GIẢM:

- SỰ KHÓ TIÊU, ĐAU BỤNG, BUỒN NÔN
- KHÓ CHỊU Ở DẠ DÀY VÀ TIÊU CHẢY



Chai 90 ml HỖN DỊCH UỐNG

COMPOSITION: Each 15 ml contains:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg

Excipients q.s. 15 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the Insert.

Shake well before use.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

LSX/ Lot No:
HD/ Exp. Date:

MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Hộp 1 chai 120 ml)



1. Nhãn hộp





MẪU NHÃN ULCERSEP ULTRA

(Chai 120 ml)

2. Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Mỗi 15 ml chứa:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg

Tá dược vừa đủ 15 ml

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

Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp
Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai.

Rx Thuốc kê đơn

Ulcersep Ultra

Bismuth subsalicylate 1,752 %

LÀM GIẢM:

- SỰ KHÓ TIÊU, ĐÁY BỤNG, BUỒN NÔN
- KHÓ CHỊU Ở DẠ DÀY VÀ TIÊU CHẢY



Chai 120 ml HỖN DỊCH UỐNG

COMPOSITION: Each 15 ml contains:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg

Excipients q.s. 15 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Shake well before use.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

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

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

LSX/ Lot No:

HD/ Exp. Date:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



ULCERSEP® ULTRA

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 15 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bismuth subsalicylate 262,8 mg (1,752% w/v)

Thành phần tá dược:

Bột hương xá xị, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, xanthan gum, glycerin, ponceau 4R, sodium saccharin, sodium benzoate, salicylic acid, sodium salicylate, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Hỗn dịch uống.

Hỗn dịch sánh, màu hồng, mùi xá xị, vị ngọt. Hỗn dịch đồng nhất, không tách lớp hoặc có thể tách lớp nhưng trở lại trạng thái phân tán đồng nhất khi lắc nhẹ trong 1 đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong ít nhất 5 phút.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm sự khó tiêu, đầy bụng, buồn nôn, khó chịu ở dạ dày và tiêu chảy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: uống 30 ml mỗi 30-60 phút nếu cần. Không được uống quá 8 liều trong vòng 24 giờ.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng.

Dùng đường uống.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bismuth subsalicylate hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Bệnh nhân bị rối loạn thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Có thể có mối liên quan giữa salicylate và hội chứng Reye khi dùng cho trẻ em. Hội chứng Reye là một bệnh rất hiếm gặp ảnh hưởng đến não, gan và có thể gây tử vong. Do đó, không nên sử dụng bismuth subsalicylate cho trẻ dưới 16 tuổi, trừ khi có chỉ định cụ thể (ví dụ bệnh Kawasaki)

Không dùng với aspirin.

Không dùng cho bệnh nhân bị bệnh gout.

Nếu các triệu chứng nặng hoặc kéo dài hơn 2 ngày, hãy liên hệ với dược sĩ hoặc bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.

Thuốc này có chứa:

- Dưới 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi liều 30 ml hỗn dịch uống, về cơ bản được xem như “không chứa sodium”.
- 60 mg sodium benzoate trong mỗi liều 30 ml hỗn dịch uống, tương đương 2 mg/ml.
- Ponceau 4R: có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Tính an toàn của bismuth subsalicylate trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được thiết lập và do đó không nên sử dụng trong những thời kỳ này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để phản ánh những ảnh hưởng lên thời kỳ mang thai. Chưa rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Bismuth subsalicylate không nên được sử dụng trong thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thông tin về sự bài tiết bismuth subsalicylate trong sữa mẹ hoặc động vật còn hạn chế. Dữ liệu hóa lý và dược lực học hiện có về bismuth subsalicylate cho thấy có liên quan đến sự bài tiết qua sữa mẹ và không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Bismuth subsalicylate không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú.

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

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Salicylate có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin và thuốc hạ đường huyết đường uống nhóm sulphonylurea. Salicylate làm giảm tác dụng của thuốc uricosuric.

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 CỦA THUỐC:

Buồn nôn, nôn đã được báo cáo cũng như phân và lưỡi sẫm màu hoặc đen.

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 (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pvcenter@gmail.com

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Ảnh hưởng của ngộ độc bismuth bao gồm rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, viêm miệng và đổi màu màng nhầy. Một đường màu xanh đặc trưng có thể xuất hiện trên nước.

Ngộ độc salicylate thường liên quan với nồng độ 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 (5,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg ít có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Các triệu chứng thường gặp của ngộ độc salicylate bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tứ chi ấm kèm mạch dội, tăng nhịp thở và tăng thông khí phổi. Ở hầu hết các trường hợp đều có rối loạn acid-base ở một mức độ nào đó.

Chứng nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa hỗn hợp có pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, chứng nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (nồng độ ion hydro tăng) là phổ biến. Nhiễm toan có thể làm tăng sự vận chuyển salicylate qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp của ngộ độc salicylate bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim. Các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ở người lớn ít gặp hơn so với ở trẻ em.

Cách xử trí:

Dùng than hoạt tính nếu người lớn sử dụng quá 250 mg/kg biểu lộ trong vòng một giờ. Nên xác định nồng độ salicylate trong huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ điều này và phải tính đến các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa. Tăng thải trừ do kiềm hóa nước tiểu bằng cách sử dụng natri bicarbonate 1,26%. Nên theo dõi pH nước tiểu. Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonate 8,4% tiêm tĩnh mạch (đầu tiên kiểm tra kali huyết thanh). Không nên dùng lợi tiểu cưỡng bức vì nó không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

Thăm phân máu là phương pháp điều trị được lựa chọn trong trường hợp ngộ độc nặng và nên được xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylate trong huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/L), hoặc nồng độ thấp hơn có kèm các triệu chứng lâm sàng hoặc chuyển hóa nặng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylate cao hơn và có thể cần phải lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiêu chảy, viêm nhiễm đường ruột/ chất hấp phụ đường ruột

Mã ATC: A07B B

Bismuth có đặc tính kháng acid yếu. Bismuth subsalicylate có thể phát huy tác dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích hấp thu chất lỏng và chất điện giải qua thành ruột mà còn khi thủy phân thành salicylic acid, bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin chịu trách nhiệm gây viêm ruột và tăng nhu động ruột.

Ngoài ra, bismuth subsalicylate còn liên kết các độc tố do *E. coli* tạo ra.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Bismuth subsalicylate được cho là bị thủy phân phần lớn trong dạ dày thành bismuth oxychloride và salicylic acid. Trong ruột non, bismuth subsalicylate không phân ly phản ứng với các anion khác tạo thành muối bismuth không tan. Trong đại tràng, salicylate không phân ly và các muối bismuth khác phản ứng với hydrogen sulphide để tạo thành bismuth sulphide, một loại muối đen không tan, gây đen lưỡi và phân.

Bismuth được bài tiết chủ yếu qua phân, trong khi thành phần salicylate được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng salicylic acid tự do hoặc các chất chuyển hóa liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 15 ml

Hộp 1 chai x 60 ml, kèm cốc định lượng

Hộp 1 chai x 90 ml, kèm cốc định lượng

Hộp 1 chai x 120 ml, kèm cốc định lượng

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Hạn dùng sau mở nắp lần đầu: 60 ngày sau khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344

