

140 x 200 mm

Pepta - Bisman

Hỗn dịch uống

Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Bismuth subsalicylat 525 mg/15 ml.

- **Tá dược:** Gồm xanthan, sorbitol 70%, glycerin, acid citric khan, natri citrat, acid sorbic, natri saccharin, màu đỏ amaranth, hương bạc hà, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch màu hồng, vị ngọt, hương bạc hà.

CHỈ ĐỊNH

- Giảm các triệu chứng đau dạ dày, khó tiêu, ợ nóng và buồn nôn ở người trưởng thành và thanh thiếu niên ≥ 16 tuổi.
- Kiểm soát tiêu chảy.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- **Người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi:** 01 gói (525 mg bismuth subsalicylat)/lần. Lập lại liều sau mỗi 30 – 60 phút nếu cần thiết. Không sử dụng quá 8 liều trong 24 giờ.
- **Trẻ em dưới 16 tuổi:** Chống chỉ định với đối tượng này (xem phần “Chống chỉ định”).

Cách dùng

- Dùng đường uống, lắc kỹ hỗn dịch trước khi sử dụng.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với aspirin hoặc các dẫn chất salicylat khác.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bismuth subsalicylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không được dùng chung với aspirin hoặc các dẫn chất salicylat khác.
- Không dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi, vì có thể có mối liên quan giữa salicylat và hội chứng Reye, một loại bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.
- Thận trọng với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu, gout hoặc đang dùng thuốc chống đông máu, thuốc điều trị đái tháo đường hoặc gout.
- Ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày, tiêu chảy kèm theo sốt, ù tai.

- Ở những bệnh nhân tiêu chảy, đặc biệt là những bệnh nhân cao tuổi và sức khỏe yếu, hiện tượng mất nước và chất điện giải có thể xảy ra. Trong trường hợp này, sử dụng liệu pháp bù nước và chất điện giải là quan trọng nhất.

- Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Không dùng quá 2 ngày trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ. Dùng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc kéo dài có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn (đáng chú ý là nhiễm độc bismuth).

- Chế phẩm có chứa sorbitol, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.

- Chế phẩm có chứa tá dược màu amaranth có thể gây ra phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có đầy đủ dữ liệu liên quan tới việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.
- Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ đối với các tác động trong thai kỳ, sự phát triển của phôi/ thai nhi, sự sinh sản và phát triển sau sinh. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được xác định.
- Thuốc không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- **Pepta-Bisman** chứa salicylat nên cần thận trọng khi sử dụng với các thuốc chống đông máu, thuốc điều trị đái tháo đường đường uống (clorpropamid, glibenclamid) hoặc thuốc điều trị bệnh gout (như probenecid).
- Hấp thu của kháng sinh tetracyclin có thể giảm khi dùng cùng các chế phẩm chứa bismuth. Tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng 2 thuốc cách nhau vài giờ.

Tương kỵ của 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

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Tiêu hóa:** Đen lưỡi (thường gặp). Đi ngoài phân đen (rất thường gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bismuth:

- **Triệu chứng:** Nhiễm độc bismuth có thể có biểu hiện như bệnh não cấp tính với các triệu chứng lú lẫn, động kinh rung giật cơ, run rẩy, rối loạn ngôn ngữ và rối loạn vận động.



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hưởng

140 x 200 mm

Nhiễm độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, thay đổi màu niêm mạc và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính.

- **Cách xử trí:** Rửa dạ dày, tẩy xổ và bù nước. Những tác nhân tạo phức chelat có thể hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống thuốc quá liều và chạy thận nhân tạo có thể cần thiết.

Salicylat:

Quá liều thuốc cũng có thể gây ra các triệu chứng nhiễm độc salicylat. Nhiễm độc salicylat thường xảy ra khi nồng độ trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra khi nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

- **Triệu chứng:** Triệu chứng thường gặp bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tử chi kèm nhịp tim mạnh, tăng nhịp thở và tăng thông khí. Rối loạn cân bằng acid-base xảy ra ở hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion H^+ bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em ≤ 4 tuổi, thường xảy ra nhiễm toan chuyển hóa với pH động mạch thấp (tăng nồng độ ion H^+). Nhiễm toan có thể làm tăng vận chuyển salicylat qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp bao gồm tan máu, tăng mỡ máu, hạ đường huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng chỉ số NIR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi. Các triệu chứng về hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp hơn ở người lớn so với trẻ em.

- **Cách xử trí:** Dùng than hoạt ở người lớn nếu uống quá liều trong vòng 1 giờ sau khi uống hơn 250 mg/kg. Nên xác định nồng độ salicylat trong huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng không thể xác định chỉ từ thông số này. Cần xem xét các triệu chứng lâm sàng và chỉ số sinh hóa.

Tăng cường thải trừ bằng cách kiềm hóa nước tiểu bằng việc sử dụng dung dịch natri bicarbonat 1,26%. Theo dõi pH nước tiểu. Khắc phục nhiễm toan chuyển hóa bằng cách dùng natri bicarbonat 8,4% đường tĩnh mạch (kiểm tra nồng độ kali huyết thanh ban đầu). Không nên dùng thuốc lợi tiểu cường bức do thuốc không làm tăng bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

Thẩm tách máu là lựa chọn điều trị cho những trường hợp ngộ độc nặng và nên xem xét ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/L) hoặc nồng độ thấp hơn liên quan tới những triệu chứng 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 cần thẩm tách máu ở giai đoạn sớm.

DƯỢC LỊCH HỌC

Phân loại dược lý:

Các chất hấp phụ đường ruột, chế phẩm chứa bismuth.

Mã ATC: A07B B.

Cơ chế tác dụng

Tác nhân làm dịu với tính kiềm mang lại lớp màng bảo vệ cho phần dưới thực quản và lớp bao một phần trong dạ dày chứa bismuth subsalicylat ở dạng hỗn dịch.

- Các nghiên cứu *in vitro* còn hạn chế cho thấy bismuth subsalicylat có một số hoạt tính chống lại vi sinh vật 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 chứng minh những phát hiện này có liên quan tới kết quả điều trị ở những bệnh nhân sử dụng bismuth subsalicylat hay không.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sinh khả dụng đường uống của bismuth sử dụng dưới dạng bismuth subsalicylat là rất thấp. Nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương dưới 35 ppb sau khi uống liều tối đa khuyến cáo hàng ngày. Salicylat được hấp thu ở ruột non. Nồng độ đỉnh của salicylat trong huyết tương sau khi uống liều tối đa khuyến cáo hàng ngày khoảng 110 $\mu g/ml$.

- **Phân bố:** Rất ít bismuth phân bố trong các mô của cơ thể người. Salicylat nhanh chóng phân bố tới tất cả các mô trong cơ thể.

- **Chuyển hóa:** Bismuth subsalicylat được chuyển hóa thành bismuth carbonat và natri salicylat ở ruột non.

- **Thải trừ:** Bismuth sau khi hấp thu được thải trừ chủ yếu qua thận, nhưng thải trừ qua mật cũng có thể đóng một vai trò nhất định. Phần còn lại (bismuth không hấp thu) được thải trừ qua phân dưới dạng muối bismuth không hòa tan. Sau khi dùng liều tối đa khuyến cáo hàng ngày ở người trưởng thành, thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 33 giờ. Salicylat thải trừ nhanh khỏi cơ thể và có thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 4 – 5,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 15 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 15 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 15 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Được điển Mỹ (USP).



Cơ sở sản xuất

**CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM**

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam