

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SHITUX

Viên nén nhai

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa

Thành phần dược 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 BẢO CHẾ:

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

CHỈ ĐỊNH:

Dùng để làm giảm tiêu chảy du lịch, tiêu chảy, các triệu chứng khó chịu của dạ dày do ăn uống quá nhiều: ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, chướng hơi, ợ hơi, đầy bụng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Nhai cả viên. Có thể dùng vào bất kì thời điểm nào trong ngày.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên. Nếu cần có thể lặp lại liều mỗi 30 phút – 1 giờ. Không được quá 16 viên trong 24 giờ.

Một liều người lớn (2 viên) chứa 525mg Bismuth subsalicylat

Không vượt quá liều khuyến cáo

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người dị ứng với salicylat (bao gồm aspirin).

Hoặc với bất kì tá dược nào của thuốc.

Trẻ dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không được sử dụng aspirin hoặc salicylat khác.

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.

Cần thận trọng đối với những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gút hoặc đang dùng thuốc chống đông máu (loãng máu), tiểu đường hoặc gút.

Không sử dụng nếu các triệu chứng nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn 2 ngày.

Ở những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi, có thể xảy ra tình trạng giảm nước và điện giải. Trong những trường hợp này, sử dụng bổ sung nước và điện giải thích hợp là biện pháp quan trọng nhất.

Không vượt quá liều khuyến cáo. Không sử dụng trong hơn 2 ngày ngoại trừ theo lời khuyên của bác sĩ. Sử dụng ở liều cao hơn khuyến cáo hoặc trong thời gian dài có liên quan đến việc tăng nguy cơ tác dụng phụ (đặc biệt là nhiễm độc bismuth).

Trong thành phần thuốc có chứa:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose do thiếu hụt lactase Lapp hoặc glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Màu Erythrosin lake: có thể gây dị ứng.



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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng Bismuth subsalicylat ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không đủ về ảnh hưởng đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai, quá trình sinh nở và sự phát triển sau khi sinh. Các nguy cơ tiềm ẩn cho con người là không xác định. Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai trừ phi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú trừ phi thật cần thiết.

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

Không có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc có chứa salicylat do đó cần thận trọng nếu bệnh nhân có sử dụng thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu), thuốc tiểu đường hoặc gút.

Sự hấp thu của kháng sinh tetracyclin có thể bị giảm khi dùng đồng thời với các sản phẩm có chứa bismuth mặc dù tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách tách liều của hai loại thuốc trong vài giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần suất bao gồm: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Rất thường gặp: phân đen.

Thường gặp: lưỡi đen.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bismuth

Nhiễm độc bismuth có thể biểu hiện như một bệnh não cấp tính với tình trạng lú lẫn, cử động cơ, run, rối loạn nhịp tim và rối loạn đi và đứng. Nhiễm độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng da, đổi màu niêm mạc và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính. Điều trị bao gồm rửa dạ dày, thanh lọc và ngâm nước. Thuốc chelat có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống và có thể cần phải chạy thận nhân tạo.

Salicylat

Dùng quá liều cũng có thể gây ra các triệu chứng của quá trình ngộ độc salicylat. Ngộ độc salicylat thường liên quan đến nồng độ trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người trưởng thành xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

Các đặc điểm chung bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đổ mồ hôi, tứ chi nóng lên có mạch đập, tăng nhịp hô hấp và giảm thông khí. Sự xáo trộn axit-bazơ ở một mức độ nào đó có trong hầu hết các trường hợp.

Nhiễm kiềm hô hấp hỗn hợp và nhiễm toan chuyển hóa bình thường hoặc cao pH động mạch (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) là bình thường ở người lớn và trẻ em trên bốn tuổi. Ở trẻ em từ bốn tuổi trở xuống, 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 chuyển salicylate qua hàng rào máu não.

Các đặc điểm ít gặp bao gồm nôn ra máu, tăng kali máu, hạ đường huyết, hạ kali máu, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, 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 phổ biến hơn ở người lớn so với trẻ em.

Xử trí: Cho uống than hoạt tính nếu người lớn có dùng trên 250 mg/kg trong vòng một giờ sau khi uống. Nồng độ salicylate trong huyết tương nên được đo, mặc dù không thể xác định mức độ nghiêm trọng của ngộ độc chỉ từ điều này và phải tính đến các đặc điểm lâm sàng và sinh hóa. Sự đào thải được tăng lên bởi quá trình kiềm hóa nước tiểu, đạt được khi sử dụng natri bicarbonat 1,26%. Độ pH của nước tiểu nên



được theo dõi. Điều chỉnh tình trạng nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (kiểm tra kali huyết thanh lần đầu). Không nên sử dụng bài niệu cưỡng bức vì nó không tăng cường bài tiết salicylat và có thể gây phù phổi.

Thảm tách máu là phương pháp điều trị được lựa chọn đối với ngộ độc nặng và cần được cân nhắc ở những bệnh nhân có nồng độ salicylat trong huyết tương > 700 mg / L (5,1 mmol / L), hoặc nồng độ thấp hơn liên quan tình trạng lâm sàng hoặc chuyển hóa nghiêm trọng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi có nguy cơ nhiễm độc salicylate tăng lên 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.

Tác dụng tạo thành một lớp màng bảo vệ nhẹ nhàng màng nhày niêm mạc phần thực quản dưới và dạ dày ở dạng Bismuth subsalicylat hỗn dịch.

Các nghiên cứu in vitro hạn chế đã cho thấy Bismuth subsalicylat có một số hoạt động chống lại mầm bệnh đường ruột, tức là Clostridium, Bacteroides, E. Coli, Salmonella Shigella, campylobacter (Helicobacter) và Yersina, nhưng không chống lại vi khuẩn kỵ khí. Không có đủ dữ liệu để xác định liệu những phát hiện này có bất kỳ liên quan nào đến kết quả điều trị ở nhóm bệnh nhân có thể sử dụng Bismuth subsalicylat hay không

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bismuth subsalicylat được chuyển thành bismuth cacbonat và natri salicylat trong ruột non.

Khả dụng sinh học đường uống của bismuth dùng dưới dạng Bismuth subsalicylat là rất thấp. Người ta biết rất ít về sự phân bố bismuth trong mô người. Sự thanh thải qua thận là con đường thải trừ chính đối với bismuth được hấp thụ, tuy nhiên sự thanh thải qua mật cũng có thể có một vai trò nào đó. Phần còn lại được loại bỏ dưới dạng muối bismuth không hòa tan trong phân. Sau liều khuyến cáo hàng ngày tối đa dành cho người lớn, thời gian bán thải sinh học trung bình là khoảng 33 giờ và nồng độ bismuth đỉnh trong huyết tương duy trì dưới 35ppb.

Salicylat được hấp thu từ ruột và nhanh chóng phân phối đến tất cả các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng liều khuyến cáo hàng ngày tối đa là khoảng 110 microgam/ml. Salicylat được bài tiết nhanh chóng khỏi cơ thể và có 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.

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.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



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.
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

