



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BISMUTH SUBCITRATE

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **BISMUTH SUBCITRATE** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Bismuth oxyd.....120 mg

(Dưới dạng bismuth subcitrat)

Thành phần tá dược: tinh bột ngô, povidon K30, crospovidon, acid stearic, opadry ABM II white (polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, glyceryl mono and dicaprylocaprate, sodium lauryl sulfate).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn.

CHỈ ĐỊNH

BISMUTH SUBCITRATE được chỉ định ở người lớn:

- Điều trị viêm loét dạ dày, tá tràng.
- Hỗ trợ diệt trừ *Helicobacter pylori* kết hợp với thuốc khác.
- Viêm dạ dày có rối loạn tiêu hóa, khi mong muốn diệt trừ *Helicobacter pylori*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Các phác đồ điều trị sau đây được khuyến cáo:

- 1 viên x 4 lần/ngày, uống khi bụng đói, nửa giờ trước bữa ăn chính và trước khi đi ngủ.
- 2 viên x 2 lần/ngày, uống khi bụng đói, nửa giờ trước khi ăn sáng và nửa giờ trước khi ăn tối hoặc trước khi đi ngủ.

Thời gian tối đa cho một lần điều trị là 2 tháng. Phải cách ít nhất 2 tháng trước khi bắt đầu một đợt điều trị mới với các sản phẩm chứa bismuth.

Thời gian của một đợt điều trị bệnh viêm loét dạ dày, tá tràng từ 4 – 8 tuần.



Để diệt trừ *H. pylori*, việc lựa chọn liệu pháp phối hợp và thời gian điều trị (7 – 14 ngày) cần tính đến khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân và phải phù hợp với các mô hình kháng thuốc, hướng dẫn điều trị của từng vùng.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Tính an toàn và hiệu quả của BISMUTH SUBCITRATE ở trẻ em từ 0 – 18 tuổi vẫn chưa được xác định. Không có sẵn dữ liệu.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống nguyên viên với một lượng nước vừa đủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bismuth subcitrat hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Suy thận nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên sử dụng liều cao kéo dài các hợp chất bismuth vì đôi khi gây bệnh não có thể hồi phục. Nếu BISMUTH SUBCITRATE được sử dụng theo khuyến cáo, khả năng xảy ra điều này là rất thấp. Tuy nhiên, không khuyến cáo việc sử dụng đồng thời các hợp chất chứa bismuth khác.

Kali

BISMUTH SUBCITRATE có chứa kali. Lưu ý sử dụng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc những bệnh nhân có chế độ ăn có kiểm soát kali.

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

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng bismuth subcitrat trong thời kỳ mang thai ở người để đánh giá những tác hại có thể có. Cho đến nay, không thấy dấu hiệu nào về tác dụng có hại trong các thí nghiệm trên động vật.

Do thiếu dữ liệu, không khuyến cáo sử dụng BISMUTH SUBCITRATE trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng bismuth subcitrat ở phụ nữ cho con bú để đánh giá tác hại có thể có của bismuth subcitrat.

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

Chưa có dữ liệu về sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe. Tuy nhiên, BISMUTH SUBCITRATE không có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

Không được dùng các loại thuốc khác, đặc biệt là thuốc kháng acid, thức ăn hoặc đồ uống, sữa, trái cây hoặc nước ép trái cây trong vòng nửa giờ trước hoặc sau khi dùng BISMUTH SUBCITRATE, vì các thuốc này có thể ảnh hưởng đến tác dụng của BISMUTH SUBCITRATE.

Về mặt lý thuyết, BISMUTH SUBCITRATE có thể làm giảm sự hấp thu của tetracyclin khi sử dụng đồng thời.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ tiêu hóa	Phân đen	Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa	

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều cấp tính, nghiêm trọng có thể dẫn đến suy thận với thời gian tiềm tàng lên đến 10 ngày.

Cách xử trí

Uống một lần liều rất cao nên được điều trị bằng rửa dạ dày, sau đó dùng than hoạt và thuốc nhuận tràng thẩm thấu lặp lại. Thông thường, việc này sẽ ngăn cản sự hấp thụ bismuth đến mức không cần các biện pháp xử lý bổ sung khác.

Việc xác định nồng độ bismuth trong máu và nước tiểu là cần thiết trong trường hợp nhiễm độc cấp tính, và có thể mạn tính, để có thể xác định các triệu chứng là do tăng phơi nhiễm bismuth.

Nếu các triệu chứng là do dùng quá liều bismuth cấp hoặc mạn tính, nên cân nhắc sử dụng liệu pháp tạo phức chelat với acid dimercapto succinic (DMSA) hoặc dimercaptopropan sulfonat

43
G T
H Á
P H
T O
N A
C O

(DMPS). Nếu có bằng chứng về rối loạn chức năng thận nghiêm trọng, chạy thận nhân tạo được thêm vào liệu pháp tạo phức chelat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn liên quan đến acid, các thuốc điều trị loét dạ dày, tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày thực quản khác.

Mã ATC: A02BX05.

Cơ chế tác dụng

Dưới tác dụng của acid dịch vị kết tủa bismuth subcitrat được hình thành, chất này chủ yếu bám vào vùng bị loét và ức chế hoạt động của pepsin.

Bismuth subcitrat cũng bảo vệ màng nhầy bằng cách kích hoạt sự tổng hợp và bài tiết các prostaglandin nội sinh, do đó làm tăng sản xuất bicarbonat và mucin.

Ngoài ra, bismuth subcitrat có hoạt tính kháng khuẩn chống lại *Helicobacter pylori*. Việc diệt trừ các vi khuẩn này được thể hiện qua sự cải thiện hình ảnh mô học và cải thiện triệu chứng.

Tác dụng dược lực học

Bismuth subcitrat giúp chữa lành một tỷ lệ cao các vết loét dạ dày và tá tràng. Tác dụng kháng khuẩn của nó liên quan đến tỷ lệ tái phát vết loét thấp hơn trong năm đầu tiên sau khi ngừng điều trị so với một số loại thuốc khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bismuth subcitrat hoạt động tại chỗ. Tuy nhiên, một lượng nhỏ bismuth được hấp thu trong quá trình điều trị (dưới 0,2 % liều dùng).

Phân bố

Bismuth phân bố chủ yếu ở thận. Chỉ có thể phát hiện dưới dạng vết ở các cơ khác.

Chuyển hóa

Bismuth subcitrat kết tủa cục bộ trong dạ dày dưới ảnh hưởng của acid dịch vị, tạo thành các hợp chất không tan, có thể là bismuth oxyclohidrat và bismuth citrat.

Thải trừ

Phần lớn bismuth được bài tiết qua phân. Với một lượng nhỏ được hấp thu, độ thanh thải trong nước tiểu là khoảng 50 ml/phút. Ít nhất cần có mô hình 3 ngăn để mô tả sự bài tiết bismuth theo thời gian. Thời gian bán thải là 5 - 11 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi Al/Al. Hộp 05 vi × 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi A1/A1. Hộp 10 vi × 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 14 tháng 05 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

