Front side
(strip of 8 tablets)

COLLOIDAL BISMUTH SUBCITRATE (C.B.S.)

(TRIPOTASSIUM DICITRATO BISMUTHATE - T.D.B.)

TRYMO *Viên nén Tablets*

Mỗi viên nén bao phim chứa Bismuth Subcitrate dạng keo tương đương với Bi_2O_3 120 mg.

Each film-coated tablets contains Colloidal Bismuth Subcitrate equivalent to Bi_2O_3 120 mg.

LIỀU DÙNG: Mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần, nửa giờ trước ăn sáng và tối, hay theo chỉ dẫn của Bác sĩ. KHÔNG nhai viên thuốc.

DOSAGE: 2 tablets, twice daily, half an hour before breakfast and night meal, or as directed by the physician. Tablets are NOT to be chewed.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Store at a temperature not exceeding 30° C, protected from light.
Sản xuất tại Ấn Độ
MADE WITH ASSURANCE IN INDIA
EF 0070 R_1

Manufactured by :
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
1st Porkhran Road, Thane 400 606, INDIA

COLLOIDAL BISMUTH SUBCITRATE (C.B.S.)

(TRIPOTASSIUM DICITRATO BISMUTHATE - T.D.B.)

TRYMO *Viên nén Tablets*

Mỗi viên nén bao phim chứa Bismuth Subcitrate dạng keo tương đương với Bi_2O_3 120 mg.

Each film-coated tablets contains Colloidal Bismuth Subcitrate equivalent to Bi_2O_3 120 mg.

LIỀU DÙNG: Mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần, nửa giờ trước ăn sáng và tối, hay theo chỉ dẫn của Bác sĩ. KHÔNG nhai viên thuốc.

DOSAGE: 2 tablets, twice daily, half an hour before breakfast and night meal, or as directed by the physician. Tablets are NOT to be chewed.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
Store at a temperature not exceeding 30° C, protected from light.
Sản xuất tại Ấn Độ
MADE WITH ASSURANCE IN INDIA
EF 0070 R

Manufactured by :
RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
1st Porkhran Road, Thane 400 606, INDIA

Back side
(strip of 8 tablets)

Mfg. Lic. No. 1744
Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg. date):
Hạn dùng (Exp. date):

Mfg. Lic. No. 1744
Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg. date):
Hạn dùng (Exp. date):

RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
Dr. Annie Besant Road, Worli,
Mumbai - 400 030.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
Thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em.

TRYMO VIÊN NÉN

BISMUTH SUBCITRAT DẠNG KEO (C.B.S.)
Cũng gọi là TRIPOTASSIUM DICITRATO BISMUTHATE (T.D.B.)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Bismuth Subcitrat dạng keo tương đương với 120 mg bismuth trioxide.

Tá dược: Tinh bột bắp, polyvinyl pyrrolidon, cồn isopropyl, talc tinh khiết, stearat magne, shellac.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ nhôm xé 8 viên. Mỗi hộp chứa 14 vỉ kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH

Loét tá tràng. Đợt cấp của viêm dạ dày mạn tính. Loét dạ dày lành tính. Chứng khó tiêu không loét. Có thể dùng Bismuth subcitrate dạng keo (TRYMO) trong tam liệu pháp (với metronidazole và tetracyclin hay amoxicillin) để loại trừ *Helicobacter pylori*.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Mỗi lần 2 viên, mỗi ngày 2 lần, uống lúc bụng trống, nửa giờ trước bữa ăn, nuốt nguyên viên không nhai viên thuốc. Lần đầu dùng TRYMO nên trong 4 tuần và nếu cần thì đến tối đa 8 tuần. Không nên dùng TRYMO như là một liệu pháp duy trì sau khi đã qua thời gian tối đa 8 tuần điều trị. Nếu dự định một đợt điều trị tiếp nên để cách ít nhất 8 tuần trước đợt điều trị mới.

Nếu dùng trong tam liệu pháp, uống TRYMO mỗi lần 1 viên, mỗi ngày 4 lần trong 2 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Suy thận nặng. Không khuyên sử dụng TRYMO cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú. Không chỉ định dùng TRYMO cho trẻ em.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG

Dù không có báo cáo nào về bệnh lý não do bismuth sau khi dùng bismuth subcitrate dạng keo ở liều điều trị, vẫn phải luôn luôn nhớ đến nguy cơ này và tránh dùng quá liều. Cũng với lý do tương tự, không khuyên dùng dài ngày (liệu pháp duy trì).

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Không khuyên dùng TRYMO cho phụ nữ đang mang thai và cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sự hấp thụ sắt, calcium hay tetracycline có thể bị giảm nếu dùng cùng lúc với TRYMO.

Các thuốc kháng acid hay sữa dùng chung với TRYMO có thể tạo nối chelate với thuốc và làm ảnh hưởng đến tác dụng của bismuth subcitrate dạng keo. Vì vậy, tránh dùng thức ăn hay các thuốc kháng acid trong vòng 30 phút trước hay sau khi dùng TRYMO.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý CỦA THUỐC

Buồn nôn, ói mửa và tiêu chảy thỉnh thoảng được báo cáo khi dùng TRYMO. Nhức đầu và chóng mặt được một số nhà nghiên cứu ghi nhận. Phân đen do bài tiết bismuth sulphide. *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải sau khi dùng thuốc.*

DƯỢC LÝ

TRYMO (Bismuth Subcitrate dạng keo) là muối bismuth dạng keo của acid citric. Thuốc có hiệu lực trong việc làm giảm nhẹ triệu chứng ở bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng. Thuốc cũng làm gia tăng tốc độ lành loét dạ dày và tá tràng. Cách tác dụng khác hẳn với các thuốc chống loét dạ dày tá tràng khác kể cả thuốc kháng thụ thể H_2.

Các tác dụng dược lý sau đây đã được quan sát thấy ở súc vật thí nghiệm:

1. Do tác dụng của acid dạ dày, oxid bismuth trong CBS kết tủa thành một lớp bám chắc lên niêm mạc tiêu hóa.
2. Do gắn với ion clorid tạo thành oxyclorid bismuth không tan, ion bismuth không phân tán được vào máu nhờ đó loại trừ được độc tính của CBS.
3. Các ion Bismuth ức chế sự phát triển của vi khuẩn Enterococcus, Staphylococcus, Pseudomonas do đó làm biến đổi quần thể vi khuẩn trong ống tiêu hóa.
4. Các ion Bismuth làm gia tăng sự bài tiết chất nhầy qua đó ngăn chặn hoạt tính của acid hydrocloric và pepsin.
5. Thuốc cho tác dụng chống loét ở chuột cống và chuột lang bị gây loét tiêu hóa bằng nhiều cách khác nhau.
6. Các nghiên cứu thực nghiệm đã chứng minh CBS tạo phức hợp với các glycoprotein dạ dày làm chậm rõ rệt sự di chuyển của các ion H^+. Việc tạo thành lớp phức hợp này tại vết loét có tác dụng làm rào cản sự phân tán của acid hydrocloric.

Các tác dụng dược lý ở người được công nhận thường là:

1. Ở pH dưới 5, TRYMO tạo thành chất kết tủa oxyclorid bismuth và citrat bismuth. Do tạo nối chelat, các sản phẩm thoái hóa protein cùng với chất kết tủa từ TRYMO tạo thành một lớp không tan ngay tại vết loét.
2. TRYMO cũng kết hợp với chất nhầy thành phức hợp glycoprotein-bismuth tạo hàng rào ngăn cản HCl mà không ảnh hưởng đến tính chất trao đổi ion của chất nhầy.
3. TRYMO làm tăng số lượng đại thực bào giúp niêm mạc bị hư hoại sớm lành.
4. TRYMO có tác dụng trực tiếp diệt khuẩn *Helicobacter pylori*: sự hóa không bào xuất hiện trong tế bào vi khuẩn làm vỡ vách tế bào và, trong một số trường hợp, làm cô đặc toàn bộ các thành phần trong tế bào vi khuẩn. Người ta thấy Bismuth kết lắng trên bề mặt và bên trong vi khuẩn.
5. TRYMO ít có tác dụng trên tính acid của dịch vị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ: Tác dụng của TRYMO hoàn toàn là tại vị trí vết loét. Tuy nhiên, cũng có một lượng rất ít bismuth hấp thụ qua ống tiêu hóa. Sự hấp thụ lúc đầu tùy thuộc liều và đạt đến mức cân bằng động học (mức độ đều) sau 4 tuần dùng thuốc ở liều thông thường 480 mg/ngày. Tiếp đó nồng độ trong máu hay nước tiểu không tăng thêm sau 5 và 6 tuần. Nồng độ trung bình chỉ là 7 ng/ml, thấp hơn rất nhiều so với nồng độ báo động là 50 – 100 ng/ml.

Phân phối: Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy hầu hết lượng bismuth hấp thụ đi đến thận và nồng độ ở các cơ quan khác chỉ là vết. Cho chó bị loét thực nghiệm dùng CBS trong 3 tuần với liều cao gấp 20 lần so với liều khuyến nghị ở người, nồng độ bismuth trong các mô được khảo sát bằng phép đo mật độ quang học cho thấy: thận chứa 34,3 ppm bismuth và các cơ quan khác chỉ là vết. Cụ thể: dạ dày 4,3 ppm, gan 2,1 ppm, lách 0,7 ppm, hạch bạch huyết mạc treo ruột 1,6 ppm, máu dưới 0,5 ppm. Chưa có số liệu về sự phân bố của TRYMO ở mô người. Không áp dụng tính khả dụng sinh học vì TRYMO tác dụng tại chỗ.

Bài tiết: Hầu hết lượng Bismuth trong TRYMO được bài tiết qua phân dưới dạng sulphat bismuth. Lượng rất nhỏ bismuth có thể hấp thu được bài tiết qua thận. Tốc độ bài tiết qua thận chậm, khoảng 2,6% mỗi ngày, trung bình bài tiết qua nước tiểu khoảng 411 - 639 mcg/24 giờ trong 4 – 6 tuần điều trị. Vì vậy sau mỗi đợt dùng TRYMO cần dành khoảng thời gian độ 2 tháng để cơ thể loại bỏ hết thuốc trước khi xét đến việc áp dụng một liệu trình mới bằng TRYMO.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Bismuth Subcitrate dạng keo ở liều khuyến nghị hiếm khi gây tác dụng phụ nghiêm trọng. Tuy nhiên đã có thông báo về suy thận, bệnh não và độc tính thần kinh sau khi dùng quá liều cấp tính hay mạn tính.

Hiện chưa biết rõ cách điều trị tối ưu đối với trường hợp quá liều bismuth. Nên rửa dạ dày, tẩy xổ và điều chỉnh nước điện giải, ngay cả khi bệnh nhân đến trễ. Các chất tạo nối chelat có thể có hiệu quả ở giai đoạn sớm sau khi uống và acid 2,3-dimercapto-1-propan sulfonic liều 100 mg, mỗi ngày 3 lần, có thể làm tăng thanh thải bismuth ở thận và làm giảm nồng độ bismuth trong máu. Việc thẩm tách máu chưa được chứng minh là có thể làm thanh thải bismuth ở mô hay không.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn của Nhà Sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - Ba mươi sáu tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

RAPTAKOS, BRETT AND CO., LTD.
1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane – 400 606, Ấn Độ
Tel: +91-22-4085 8000. Fax: +91-22-4085 8010

Ngày duyệt lại nội dung tờ Hướng dẫn Sử dụng: tháng 08.2014

RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.
Dr. Annie Besant Road, Worli,
Mumbai - 400 030.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng