https://nhathuocngocanh.com/

AMEBISMO®

Bismuth subsalicylat

Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 15 ml hỗn dịch uống chứa:
Hoạt chất: Bismuth subsalicylat .....525 mg.
Tá dược: Microcrystallin cellulose & carboxymethyl cellulose natri, bột hương xá xị, xanthan gum, glycerin, ponceau 4R, natri saccharin, natri benzoat, acid salicylic, natri salicylat, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch, sánh, màu hồng, mùi xá xị, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 15 ml hỗn dịch uống.
Hộp 1 chai x 30 ml hỗn dịch uống.
Hộp 1 chai x 60 ml hỗn dịch uống.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: AMEBISMO được dùng để làm giảm nhẹ các triệu chứng như:
- Rối loạn tiêu hóa, ăn không tiêu, và buồn nôn do ăn uống quá độ. Tiêu chảy.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:
Cách dùng: Chỉ dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng. Sử dụng cốc lường kèm theo trong hộp thuốc.
Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 15 ml/lần. Có thể dùng lặp lại liều trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần, tối đa 8 liều trong 24 giờ. Nếu các triệu chứng vẫn còn, cần đi khám bác sỹ. Vì tiêu chảy có thể gây mất nước, cần uống đủ nước.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng AMEBISMO nếu:
- Bạn bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bạn bị dị ứng với aspirin hay các NSAID.
- Bạn bị suy giảm chức năng thận. Trẻ em dưới 16 tuổi.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường gặp, (hơn 1 trên 100 người dùng): Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, làm biến màu răng (có phục hồi).
Ít gặp, (hơn 1 trên 1000 người dùng): Buồn nôn, nôn.
Hiếm gặp, (ít hơn 1 trên 1000 người dùng): Độc tính thận, bệnh não, độc tính thần kinh. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi dùng AMEBISMO nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc sau:
- Thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu).
- Thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống. Thuốc điều trị gout.
- Thuốc điều trị viêm khớp. Các kháng sinh nhóm tetracyclin.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:
Ở nhiệt độ dưới 30ºC, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: Sử dụng quá liều AMEBISMO có thể gây các triệu chứng sau: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mất cảm giác, ngứa ran và co giật.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:
Nếu bạn dùng AMEBISMO quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
Không sử dụng AMEBISMO nếu bạn đang uống aspirin hay các thuốc nhóm salicylat khác. Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng AMEBISMO nếu:
- Bạn bị rối loạn đông máu hoặc bệnh gout.
- Bạn đang uống thuốc chống đông máu. Bạn đang uống thuốc trị tiểu đường, gout.

Ngưng sử dụng AMEBISMO và hỏi ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng trở nên nặng hơn hay kéo dài hơn 2 ngày.
Nếu bạn bị tiêu chảy, điều quan trọng là phải ngăn ngừa hoặc điều trị mất nước bằng cách uống nhiều nước hoặc dùng các sản phẩm bù nước đường uống, đặc biệt nếu bạn cao tuổi hay suy nhược. Không uống thuốc quá liều khuyến cáo.
Không dùng thuốc quá hai ngày trừ khi có chỉ định của bác sỹ.
Trẻ em và thiếu niên đang mắc hoặc vừa phục hồi bệnh thủy đậu hay cảm cúm không nên dùng thuốc này. Nếu đang dùng thuốc này mà có thay đổi như bị buồn nôn hay nôn, cần đi khám bác sỹ vì các triệu chứng này có thể là dấu hiệu sớm của hội chứng Reye, một bệnh cảnh hiếm gặp nhưng nghiêm trọng.
Thuốc này có chứa: Ponceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng.
Thời kỳ mang thai và cho con bú: Không nên dùng AMEBISMO cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi có sự chỉ định của bác sỹ.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:
Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn. Khi đang dùng thuốc khác. **Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiêu chảy, viêm nhiễm đường ruột/Chất hấp phụ đường ruột.
Mã ATC: A07B B.
Bismuth subsalicylat có tác dụng kháng khuẩn, tác động trực tiếp bảo vệ màng nhày và có tính trung hòa acid yếu.
Salicylat khi ngấm vào thành ruột có tác dụng kháng viêm, giảm phù nề ruột, giảm hiện tượng khó tiêu, chán ăn trong thời gian tiêu chảy.
Hỗn dịch chứa bismuth subsalicylat tạo ra một lớp bao phủ bảo vệ cho lớp niêm mạc ở phần dưới thực quản và một phần bên trong dạ dày.
Những nghiên cứu giới hạn trên in vitro đã cho thấy bismuth subsalicylat có một số hoạt tính kháng lại các tác nhân gây bệnh đường ruột như *Clostridium, Bacteroides, E. Coli, Salmonella Shigella, Campulobacter (Helicobacter)* và *Yersinia*, nhưng không kháng vi khuẩn kỵ khí. Không có đủ dữ liệu để xác định xem liệu những phát hiện này có bất kỳ liên quan nào tới kết quả điều trị trên những bệnh nhân dùng bismuth subsalicylat.
Bismuth subsalicylat có tác dụng chống tiêu chảy không chỉ bằng cách kích thích sự hấp thu nước và các chất điện giải qua thành ruột mà còn ức chế tổng hợp prostaglandin khi được thủy phân thành acid salicylic (prostaglandin gây viêm ruột và tăng nhu động ruột). Ngoài ra, bismuth subsalicylat gắn kết với độc tố được tạo ra bởi *E. coli.*

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, bismuth subsalicylat hầu như được thuỷ phân hoàn toàn thành bismuth và acid salicylic trong đường tiêu hoá. Vì vậy, dược động học của bismuth subsalicylat sau khi uống có thể được mô tả bằng dược động học của bismuth và acid salicylic riêng lẻ.
Bismuth: Dưới 1% bismuth từ liều bismuth subsalicylat đã uống được hấp thu từ đường tiêu hoá vào hệ tuần hoàn. Bismuth đã được hấp thu được phân bố khắp cơ thể. Bismuth liên kết cao với protein huyết tương (> 90%). Bismuth có thời gian bán thải đa dạng với thời gian bán thải trung gian là 5 - 11 ngày và thời gian bán thải cuối cùng là 21 - 72 ngày. Bismuth thải trừ chủ yếu qua đường tiết niệu và đường mật với độ thanh thải thận là 50 ± 18 ml/phút. Nồng độ đáy trung bình trong máu của bismuth sau 2 tuần uống 787 mg bismuth subsalicylat (3 viên nhai) x 4 lần mỗi ngày trong điều kiện nhịn đói là 5,1 ± 3,1 ng/ml. Trong một nghiên cứu khác, nồng độ đáy trung bình trong máu của bismuth sau 2 tuần uống 525 mg bismuth subsalicylat (dưới dạng hỗn dịch) x 4 lần mỗi ngày là 5 ng/ml, với giá trị cao nhất là 32 ng/ml.
Acid salicylic: Hơn 80% acid salicylic được hấp thu từ liều bismuth subsalicylat dạng viên nhai. Khoảng 90% acid salicylat liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 170 ml/kg trọng lượng cơ thể. Acid salycilic được chuyển hoá rộng khắp và khoảng 10% được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải chuyển hoá của acid salicylic là bão hoà; vì vậy, dược động học không tuyến tính đã được quan sát thấy ở những liều bismuth subsalicylat trên 525 mg. Độ thanh thải chuyển hoá của acid salicylic ở phụ nữ thấp hơn nam giới. Thời gian bán thải cuối cùng của acid salicylic sau khi uống liều đơn 525 mg bismuth subsalicylat là 2 - 5 giờ. Sau 1 liều đơn 525 mg bismuth subsalicylat, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của acid salicylic là 13,1 ± 3,4 µg/ml trong điều kiện nhịn đói. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định của tổng salicylat trong huyết thanh sau 2 tuần uống 525 mg bismuth subsalicylat x 4 lần mỗi ngày là 24 µg/ml, với giá trị cao nhất là 70 µg/ml.

3. CHỈ ĐỊNH: Làm giảm nhẹ các triệu chứng như:
- Rối loạn tiêu hóa, ăn không tiêu, và buồn nôn do ăn uống quá độ. Tiêu chảy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Cách dùng: Chỉ dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng. Sử dụng cốc lường kèm theo trong hộp thuốc.
Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 16 tuổi: 15 ml/lần. Có thể dùng lặp lại liều trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần, đến tối đa 8 liều trong 24 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Quá mẫn với aspirin hay các NSAID.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Trẻ em dưới 16 tuổi.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:
- Không dùng chung với aspirin hay các thuốc nhóm salicylat khác.
- Không dùng AMEBISMO cho trẻ dưới 16 tuổi vì có thể gây hội chứng Reye, mặc dù khả năng mắc hội chứng này là rất hiếm tuy nhiên bệnh cực kỳ nghiêm trọng.
- Cẩn thận khi dùng cho những bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc gout hay bệnh nhân đang uống thuốc chống đông máu, thuốc trị tiểu đường, gout.
- Không nên dùng nếu các triệu chứng trở nên nặng hơn hay kéo dài hơn 2 ngày.
- Với những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt ở những bệnh nhân ốm yếu và cao tuổi, có thể bị mất nước và điện giải. Trong những trường hợp này, biện pháp quan trọng nhất là điều trị bằng cách bù nước và điện giải thích hợp. Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Không dùng thuốc quá hai ngày trừ khi có chỉ định của bác sỹ. Sử dụng liều cao hơn khuyến cáo hay trong khoảng thời gian dài liên quan đến tăng nguy cơ bị tác dụng không mong muốn (đáng chú ý là nhiễm độc bismuth).

Thuốc này có chứa: Ponceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng.
Thời kỳ mang thai và cho con bú: Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng bismuth subsalicylat cho phụ nữ mang thai. Những nghiên cứu trên động vật chưa đủ để phản ánh những ảnh hưởng lên thời kỳ mang thai, sự phát triển phôi thai/thai, quá trình sinh đẻ và phát triển sau sinh. Nguy cơ tiềm ẩn ở người chưa rõ. Không nên dùng AMEBISMO cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:
AMEBISMO có chứa salicylat, do đó cần thận trọng khi sử dụng nếu đang dùng thuốc làm loãng máu (chống đông máu) hoặc thuốc điều trị tiểu đường bằng đường uống hay thuốc điều trị gout, điều trị viêm khớp.
AMEBISMO có chứa bismuth, có thể làm giảm sự hấp thu các kháng sinh nhóm tetracyclin. Có thể giảm thiểu tương tác này bằng cách uống hai thuốc này cách nhau vài giờ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường gặp, ADR > 1/100: Nhuộm đen phân hoặc lưỡi, làm biến màu răng (có phục hồi).
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Buồn nôn, nôn.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Độc tính thận, bệnh não, độc tính thần kinh.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Triệu chứng: Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thở chậm, ù tai, sốt, tim đập nhanh, lơ mơ, tê mất cảm giác, ngứa ran và co giật.
Cách xử trí: Gây nôn hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính. Truyền dịch, lọc máu, thẩm phân phúc mạc hoặc truyền máu là cần thiết cho những trường hợp quá liều nghiêm trọng. Theo dõi nồng độ salicylat trong huyết thanh cho đến khi nồng độ thuốc giảm dưới mức nhiễm độc. Theo dõi và điều trị nâng đỡ các chức năng sống còn, theo dõi hiện tượng phù phổi và co giật để có hướng điều trị thích hợp.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:
Lắc kỹ trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Pharmaceuticals

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
ĐT: (0251) 3 992 999 Fax: (0251) 3 835 088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017

2064031/0218/47