

Ulcersep®

Bismuth subsalicylat

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 viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Bismuth subsalicylat.....262,5 mg

Tá dược: Calci carbonat light, manitol, povidon K30, natri saccharin, ponceau 4R lake, erythrosin red, menthol, hương xá xỉ, talc, magnesi stearat.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén nhai, hình tròn, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi, mùi xá xỉ, vị ngọt mát.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

Hộp 6 vỉ x 4 viên nén nhai

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.

Làm giảm tiêu chảy.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Nhai viên thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng: Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên

Lặp lại liều dùng trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần. Không quá 16 viên trong 24 giờ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc salicylat khác

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 16 tuổi.

7. 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.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Nếu dùng thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh tiểu đường, bệnh gout hay viêm khớp, cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

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 từ 25°C đến 30°C.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, thờ 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:

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:

Vì tiêu chảy có thể gây mất nước, cần uống đủ nước để bù nước.

Ulcersep có chứa salicylat, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ù tai, nên ngưng dùng thuốc.

Ulcersep không chứa aspirin, nhưng nếu đã từng bị dị ứng với aspirin hoặc với các salicylat khác không chứa aspirin thì không nên dùng thuốc vì có thể xảy ra những phản ứng không mong muốn.

Nếu tiêu chảy có kèm sốt cao hoặc kéo dài hơn 2 ngày, nên đi khám bác sỹ.

Bệnh nhân bị suy thận.

Thời kỳ mang thai: Cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: Cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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 hoặc một loại thực phẩm.

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: Tác nhân bảo vệ tế bào niêm mạc đường tiêu hóa

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.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bismuth subsalicylat được biến đổi thành bismuth carbonat và natri salicylat ở ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth subsalicylat rất thấp. Khả năng phân bố của bismuth trong các mô của cơ thể người rất ít. Mặc dù bismuth cũng được bài tiết qua mật, nhưng thanh thải qua thận là con đường bài tiết nguyên phát của bismuth. Phần còn lại của thuốc được bài tiết qua phân dưới dạng muối bismuth không hòa tan. Sau khi uống liều khuyến cáo hằng ngày tối đa cho người lớn, thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương đạt dưới 35ppb.

Salicylat hấp thu qua ruột và nhanh chóng phân bố vào trong các mô của cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau liều dùng tối đa hằng ngày khoảng 110 microgram/ml. Salicylat được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và thời gian bán hủy sinh học trung bình khoảng 4-5,5 giờ.

3. CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.

Làm giảm tiêu chảy

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Nhai viên thuốc trước hoặc sau bữa ăn

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên

Lặp lại liều dùng trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần. Không quá 16 viên trong 24 giờ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với aspirin hoặc các thuốc salicylat khác

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 16 tuổi

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Vì tiêu chảy có thể gây mất nước, cần uống đủ nước để bù nước.

Ulcersep có chứa salicylat, nếu dùng thuốc kèm với aspirin mà xuất hiện chứng ù tai, nên ngưng dùng thuốc.

Ulcersep không chứa aspirin, nhưng nếu đã từng bị dị ứng với aspirin hoặc với các salicylat khác không chứa aspirin thì không nên dùng thuốc vì có thể xảy ra những phản ứng không mong muốn.

Nếu tiêu chảy có kèm sốt cao hoặc kéo dài hơn 2 ngày, nên đi khám bác sỹ.

Bệnh nhân bị suy thận.

Thời kỳ mang thai: Cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: Cần tham khảo ý kiến bác sỹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nếu dùng thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh tiểu đường, bệnh gout hay viêm khớp, cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

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, thờ 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:

Không dùng quá liều chỉ định

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



Pharmaceuticals

WHO-GMP

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