



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

BISNOL

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 khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **BISNOL** chứa:

Tripotassium dicitrato bismuthat (T.D.B.)

tương đương Bi_2O_3 120 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon, crospovidon, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Hoạt chất của BISNOL thuốc nhóm thuốc điều trị loét ở dạ dày hoặc ruột non.

Khi BISNOL đến dạ dày hoặc ruột non, thuốc được phóng thích và bao phủ vết loét, hình thành một lớp bảo vệ vết loét khỏi acid dạ dày, cho vết loét có thời gian lành lại. Lớp bảo vệ được giữ nguyên vẹn trong bữa ăn của bạn nhưng cần được làm mới lại trước bữa ăn tiếp theo.

Một yếu tố gây loét dạ dày là vi khuẩn *Helicobacter pylori*. Để vết loét có thể lành hoàn toàn, vi khuẩn phải được điều trị. BISNOL giúp bạn diệt hoặc giảm bớt vi khuẩn này. Bác sỹ có thể cho bạn dùng BISNOL phối hợp với thuốc khác để diệt *Helicobacter pylori*.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều thường dùng ở người lớn và người cao tuổi là 1 viên dùng 4 lần/ ngày khi đói, 30 phút trước 3 bữa ăn chính và 2 giờ sau bữa ăn cuối cùng trong ngày.

Hoặc bạn có thể dùng 2 viên x 2 lần/ ngày, 30 phút trước bữa sáng và 30 phút trước bữa tối.

Cách dùng:

Dùng thuốc với nửa ly nước. Không ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong vòng 30 phút trước hoặc sau khi uống thuốc.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với tripotassium dicitrato bismuthat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có vấn đề về thận nặng.
- Có chế độ ăn ít kali.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, BISNOL có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các phản ứng dị ứng có thể đe dọa tính mạng. Dấu hiệu bao gồm:

- Phát ban.
- Khò khè.
- Khó thở.
- Sung mi mắt, mặt hoặc môi.
- Các trường hợp nặng có thể bị trụy.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Rất thường gặp (gặp ở nhiều hơn 1 trên 10 người sử dụng)

Làm phân có màu đen. Bạn không cần phải lo lắng về vấn đề này vì nó sẽ khỏi khi bạn ngừng thuốc.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1.000 người sử dụng)

Buồn nôn, nôn, táo bón hoặc tiêu chảy.

Phát ban và ngứa.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ 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?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Phối hợp BISNOL với:

- Các thuốc khác có chứa bismuth có thể gây tổn thương não.
- Thuốc kháng sinh nhóm tetracyclin có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc kháng sinh. Bác sĩ hoặc dược sĩ có thể cho bạn biết nếu bạn có dùng thuốc nào thuộc nhóm này.
- Không dùng các thuốc kháng acid trong vòng 30 phút trước hoặc sau khi dùng BISNOL.

Sử dụng BISNOL với thức ăn và đồ uống

Không dùng bất kì thức ăn, thức uống trong vòng 30 phút trước hoặc sau khi dùng BISNOL. Sữa, trái cây hoặc nước trái cây có thể ảnh hưởng tác dụng của thuốc.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên. Nếu bạn quên dùng một liều, dùng liều đó trước bữa ăn tiếp theo, miễn là việc này không dẫn đến dùng gấp đôi liều. Nếu trong trường hợp đó, bỏ qua liều đã quên.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Thời gian tối đa của một đợt điều trị là 2 tháng. Bác sĩ sẽ không cho bạn tiếp tục dùng BISNOL, nhưng có thể sẽ cho bạn tiếp tục điều trị thêm một đợt nữa sau khi hoàn thành đợt điều trị đầu tiên.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Có vấn đề về thận.

Đã dùng tripotassium dicitrato bismuthat liều cao trong thời gian dài, vì dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây tổn thương não.

Thuốc chứa khoảng 2 mmol (khoảng 40 mg) kali/ viên. Bạn nên cẩn thận nếu bị suy giảm chức năng thận hoặc đang trong chế độ ăn kiểm soát kali.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Không dùng BISNOL trong thai kì hoặc khi đang cho con bú trừ khi thật sự cần thiết.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bạn.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

h

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Tripotassium dicitrato bismuthat có ái lực bao phủ chọn lọc lên đáy ổ loét dạ dày, còn với niêm mạc dạ dày bình thường thì không có tác dụng này. Sau khi uống, kết tủa chứa bismuth được tạo thành do ảnh hưởng của acid dạ dày trên bismuth. Ở ổ loét (cả ở dạ dày và tá tràng) nhiều sản phẩm giáng vị của protein được giải phóng liên tục với lượng tương đối lớn do quá trình hoại tử mô. Thông qua hình thành phức hợp chelat, những sản phẩm giáng vị này, cùng với tủa thu được từ bismuth, tạo một lớp bảo vệ không bị ảnh hưởng của dịch vị hoặc các enzym trong ruột. Rào chắn này cũng có thể ngăn ngừa tác dụng của pepsin trên vị trí loét. Bismuth có tác dụng diệt khuẩn *Helicobacter pylori*. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) *in vitro* thay đổi trong khoảng 5 - 25 microgram/ ml.

Bismuth cũng được sử dụng phối hợp với các chất ức chế bơm proton hoặc các chất chặn thụ thể histamin H₂ và thuốc kháng sinh phối hợp để diệt *Helicobacter pylori*. Khi dùng đơn trị liệu, các hợp chất bismuth chỉ diệt được *Helicobacter pylori* ở khoảng 20% người bệnh, nhưng khi phối hợp với kháng sinh và chất ức chế bơm proton, có thể tới 95% người bệnh được diệt trừ *H. pylori*.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tripotassium dicitrato bismuthat được hấp thu rất chậm và thay đổi nhiều tùy từng cá nhân. Sau khi uống Tripotassium dicitrato bismuthat, phần lớn bismuth thấy trong phân. Tuy vậy, một lượng nhỏ được hấp thu sẽ bài xuất phần lớn vào nước tiểu. Hiệu lực của bismuth phụ thuộc vào tác dụng tại chỗ ở vị trí loét. Với liều khuyến cáo, sự hấp thu ít nên khó có thể gây độc.

3. CHỈ ĐỊNH

Bismuth được chỉ định trong điều trị loét dạ dày và tá tràng; thường dùng cùng với các thuốc khác, nhất là metronidazol kèm với tetracyclin hoặc amoxicilin (phác đồ tam trị liệu) để diệt hết *Helicobacter pylori* và do đó ngăn ngừa tái phát loét tá tràng.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Người lớn và người cao tuổi

Một viên dùng 4 lần/ ngày, nửa giờ trước 3 bữa ăn chính và 2 giờ sau bữa ăn cuối cùng trong ngày; hoặc 2 viên dùng 2 lần/ ngày, nửa giờ trước bữa sáng và nửa giờ trước bữa tối.

Thời gian điều trị tối đa của một liệu trình là 2 tháng; không nên dùng tripotassium dicitrato bismuthat điều trị duy trì.

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với tripotassium dicitrato bismuthat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có chế độ ăn ít kali.

Người có bệnh thận nặng, do khả năng tích lũy bismuth kèm theo nguy cơ gây độc.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các hợp chất bismuth trước đây được thông báo có thể gây bệnh não. Liều khuyến cáo (480 mg/ ngày) thấp hơn rất nhiều so với liều có thể gây bệnh não. Tuy nhiên, nguy cơ nhiễm độc bismuth có thể tăng nếu liều khuyến cáo vượt quá mức như trong trường hợp quá liều, ngộ độc, uống thuốc trong thời gian dài hoặc uống cùng với những hợp chất khác chứa bismuth. Vì vậy, không khuyến cáo dùng liệu pháp toàn thân (uống) dài hạn với bismuth.

Phải thận trọng khi dùng bismuth cho người bệnh có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên (vì bismuth gây phân màu đen có thể nhầm lẫn với đại tiện máu đen).

Thuốc chứa khoảng 2 mmol (khoảng 40 mg) kali/ viên. Nên cân nhắc khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiểm soát kali.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này. Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu dài hạn nào được tiến hành để đánh giá tiềm năng của bismuth về gây ung thư, gây đột biến hoặc gây nguy hại đến khả năng sinh sản. Không khuyến cáo dùng bismuth trong thời kỳ mang thai.

Bismuth bài xuất vào sữa, nhưng không rõ có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không. Vì vậy không khuyến cáo dùng thuốc này cho người mẹ đang cho con bú trừ khi lợi ích dự kiến đạt được vượt trội nguy cơ tiềm tàng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa có báo cáo.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Điều trị trước với omeprazol làm tăng hấp thu bismuth lên 3 lần, gợi ý có sự tăng nguy cơ độc tính nếu dùng liều pháp 2 thuốc này.

Dùng đồng thời với các chất đối kháng H_2 hoặc antacid làm giảm hiệu lực của các muối bismuth so với khi dùng đơn độc trong bệnh loét.

Bismuth hấp thụ tia X, có thể gây cản trở các thủ thuật chẩn đoán đường tiêu hóa bằng tia X.

Không nên dùng các thuốc khác, thức ăn hoặc đồ uống, đặc biệt là thuốc kháng acid, sữa, trái cây hoặc nước trái cây trong vòng 30 phút trước hoặc sau khi uống Tripotassium dicitrato bismuthat vì hiệu quả của thuốc có thể bị ảnh hưởng. Hiệu quả của tetracyclin dùng đường uống có thể bị ức chế.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Nhuộm đen phân.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Phản ứng phản vệ.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bismuth, với các liều khuyến cáo, hiếm khi gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, nhưng đã có thông báo về suy thận, bệnh não và độc tính thần kinh sau khi dùng quá liều cấp hoặc mạn tính. Bismuth đã được phát hiện trong máu, nước tiểu, phân và thận của những người bệnh này; nồng độ trong máu 1,6 microgam/ml đã được thấy 4 giờ sau khi uống một liều 9,6 g. Uống với liều điều trị dài ngày, cách quãng trên 2 năm, được thông báo gây dị cảm, mất ngủ và giảm trí nhớ. Với các liều khuyến cáo về bismuth, không thấy có bệnh não, nhưng nếu nồng độ bismuth trong máu vượt quá 10 nanogam/ml thì phải ngừng các chế phẩm bismuth.

Cách điều trị tối ưu đối với quá liều bismuth hiện chưa biết rõ. Nên rửa dạ dày, tẩy và bù nước, ngay cả khi người bệnh đến chậm, vì bismuth có thể được hấp thu ở đại tràng. Các tác nhân chelat hóa có thể có hiệu quả ở giai đoạn sớm sau khi uống và acid 2,3-dimercapto-1-propan sulfonic với liều 100 mg, 3 lần/ngày, làm tăng thanh thải bismuth ở thận và giảm nồng độ trong

máu. Thăm phân máu có thể cần nhưng có đầy nhanh sự thanh thải thuốc ở mô hay không thì không biết chắc chắn.

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

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



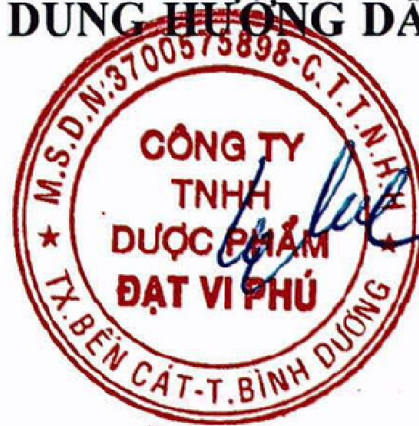
DAVIPHARM

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

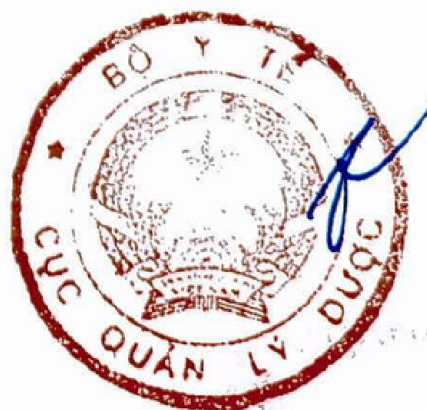
Điện thoại: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. *Nguyễn Xuân Phương*

[Handwritten signature]



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng