

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng



GMP - WHO

ABZODIMS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: 300 mg Bismuth tripotassium dicitrate (tương đương 120 mg Bismuth trioxid).

Tá dược: Tinh bột ngô, Povidon, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Aerosil, PVA, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd.....vừa đủ.

2. DẠNG BẢO CHẾ.

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim, màu trắng, cạnh và viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH.

ABZODIMS có tác dụng trực tiếp lên vi khuẩn *Helicobacter pylori*, một vi sinh vật gây bệnh liên quan đến viêm dạ dày, loét tá tràng và dạ dày. ABZODIMS được chỉ định trong điều trị:

- Viêm dạ dày mãn tính liên quan đến *Helicobacter pylori*.
- Loét tá tràng và dạ dày.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Người lớn:

2 viên, 2 lần một ngày, lúc bụng đói, nửa giờ trước ăn sáng và nửa giờ trước khi ăn tối hoặc trước khi đi ngủ.

Cách khác: 1 viên, 4 lần một ngày, lúc bụng đói, nửa giờ trước bữa sáng, bữa trưa, bữa ăn nhẹ và hai giờ sau bữa tối.

Người cao tuổi:

2 viên, 2 lần một ngày, khi bụng đói, nửa giờ trước khi ăn sáng và nửa giờ trước khi ăn tối hoặc trước khi đi ngủ.

Cách khác: 1 viên, 4 lần một ngày, lúc bụng đói, nửa giờ trước bữa sáng, bữa trưa, bữa ăn nhẹ và hai giờ sau bữa tối.

Thời gian tối đa của một đợt điều trị là 2 tháng. Ngừng ít nhất hai tháng trước khi tiếp tục một đợt điều trị mới bằng ABZODIMS hoặc các sản phẩm có chứa bismuth.

Đối với điều trị loét tá tràng hoặc dạ dày, thời gian của một đợt điều trị là 4 đến 8 tuần.

Để diệt trừ *H. pylori*, việc lựa chọn liệu pháp kết hợp và thời gian điều trị (7 đến 14 ngày) nên xem xét khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân và phải được thực hiện tùy theo các mô hình kháng thuốc trong khu vực và các hướng dẫn điều trị.

Việc kéo dài thời gian sử dụng thuốc cũng như việc duy trì điều trị không được khuyến khích.

Trẻ em:

Chống chỉ định ABZODIMS cho trẻ em dưới 12 tuổi. Việc sử dụng ở bệnh nhân từ 12 đến 18 tuổi không được khuyến khích.

Cách dùng:

Nên nuốt toàn bộ viên với một lượng nước vừa đủ và không nhai.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Phụ nữ mang thai.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo sử dụng kéo dài liều lượng cao các hợp chất bismuth vì điều này đôi khi dẫn đến bệnh não có thể hồi phục. Nếu thuốc này được sử dụng theo liều khuyến nghị thì khả năng xảy ra rất nhỏ. Tuy nhiên, không khuyến khích sử dụng đồng thời các hợp chất chứa bismuth khác.

Uống đồ uống có cồn cũng không được khuyến khích, vì bismuth tripotassium dicitrate là chất ức chế mạnh enzyme alcohol dehydrogenase, một loại enzyme ngăn vi khuẩn oxy hóa ethanol thành acetaldehyde.

Các triệu chứng điển hình của lượng acetaldehyde dư thừa này bao gồm phát ban, nhịp tim nhanh, khó thở, buồn nôn và nôn (hiệu ứng antabuse).

Cảnh báo về tá dược

Sản phẩm thuốc này chứa 40 mg (1 mmol) kali mỗi viên. Nên cân nhắc khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn ít kali.

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

Sử dụng trong thai kỳ:

Dữ liệu về việc sử dụng bismuth tripotassium dicitrate trong thời kỳ mang thai ở người để đánh giá khả năng tác hại trong thai kỳ còn hạn chế. Cho đến nay, không có tác động có hại nào được tìm thấy trên động vật. Do thiếu dữ liệu, việc sử dụng thuốc không được khuyến khích trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng trong cho con bú:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú ở người để đánh giá những tác hại tiềm tàng.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật không đầy đủ dữ liệu liên quan đến tác dụng của thuốc đối với độc tính sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 một liều thuốc vì chúng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Có thể sử dụng một lượng nhỏ sữa với cà phê hoặc trà trong bữa ăn, vì nó không gây ảnh hưởng đáng kể.

Về mặt lý thuyết, sử dụng đồng thời bismuth và tetracyclin có thể ức chế hấp thu tetracyclin khi dùng đường uống.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong thử nghiệm lâm sàng đối với bismuth tripotassium dicitrate dạng keo và sau khi đưa ra thị trường đã xác định các tác dụng không mong muốn sau đây. Các tác dụng được phân loại theo tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\leq 1/10, > 1/100$), Ít gặp ($\leq 1/100, > 1/1000$), Hiếm gặp ($\leq 1/1000, > 1/10000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), Không rõ tần suất (không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có).

Phân loại theo cơ quan (MedDRA)	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$	Không rõ tần suất (không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có).
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng phản vệ
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu phân đen*	Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa	

* Phân có màu đen là do sự hình thành bismuth sulfua.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Quá liều cấp tính hoặc nghiêm trọng có thể dẫn đến suy thận, có thể sau 10 ngày mới xuất hiện.

Xử trí:

Điều trị bằng rửa dạ dày, sau đó điều trị lặp lại với than hoạt và thuốc nhuận tràng thẩm thấu. Nhìn chung, việc này sẽ ngăn chặn bismuth hấp thụ đến mức không cần điều trị bổ sung.

Việc xác định nồng độ bismuth trong máu và nước tiểu cần thiết trong cả trường hợp cấp tính và mãn tính, từ đó có thể xác định các triệu chứng là do tăng hấp thu bismuth.

Nếu các triệu chứng được cho là do dùng quá liều bismuth cấp tính hoặc mãn tính, thì việc sử dụng liệu pháp tạo chelate với acid dimercaptosuccinic (DMSA) hoặc acid sulphonic dimercaptopropan (DMPS) nên được xem xét.

Nếu cũng có bằng chứng về rối loạn chức năng thận nghiêm trọng, liệu pháp tạo chelate nên được kết hợp với chạy thận nhân tạo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc khác cho bệnh loét dạ dày và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Mã ATC: A02BX05

Cơ chế hoạt động

Tác dụng chính xác của bismuth trong điều trị nhiễm trùng *Helicobacter pylori* vẫn chưa được xác định, dường như liên quan đến độc tính trực tiếp lên chức năng màng, ức chế tổng hợp protein và vách vi khuẩn, ức chế hoạt động của enzyme urease, ngăn ngừa sự kết dính tế bào, tổng hợp ATP và can thiệp cạnh tranh không đặc hiệu với vận chuyển sắt.

Dưới tác dụng của acid dịch vị, dẫn xuất của bismuth được tạo thành từ bismuth tripotassium dicitrate trong môi trường acid, chất này bám chủ yếu vào vùng bị loét tạo thành một lớp bảo vệ khỏi các yếu tố xâm thực. Ngoài ra, bismuth tripotassium dicitrate tăng nồng độ prostaglandin cục bộ giúp kích thích sản xuất bicarbonat và mucin bảo vệ dạ dày.

Bismuth tripotassium dicitrate *in vitro* và *in vivo* hoạt động hiệu quả chống lại *Helicobacter pylori*, một vi sinh vật gây viêm dạ dày và có liên quan chặt chẽ với loét tái phát. Điều trị bệnh viêm dạ dày tiềm ẩn bằng cách diệt trừ *H. pylori* ngăn ngừa tái phát loét.

Tác dụng dược lực học

Thuốc góp phần lớn vào việc chữa lành loét dạ dày và tá tràng.

Tác dụng kháng khuẩn đối với *Helicobacter pylori* có liên quan đến tần suất tái phát loét tá tràng và loét dạ dày trong năm tiếp theo sau khi lành bệnh thấp hơn so với các tác nhân khác. Một xu hướng tương tự đã được quan sát thấy trong loét dạ dày.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Thuốc có tác dụng tại chỗ. Tuy nhiên, một lượng nhỏ bismuth được hấp thu (dưới 0,2% liều dùng) trong khi điều trị.

Phân bố:

Bismuth tripotassium dicitrate được phân bố chủ yếu vào gan. Chỉ có thể phát hiện một lượng dấu vết ở các cơ quan khác.

Chuyển hóa:

Bismuth tripotassium dicitrate kết tủa cục bộ trong dạ dày dưới ảnh hưởng của acid dạ dày, tạo thành các hợp chất không hòa tan, có thể là bismuth oxyclohid và bismuth citrat.

Thải trừ:

Phần lớn bismuth uống vào được thải ra ngoài theo phân. Trong lượng nhỏ hấp thu, độ thanh thải qua nước tiểu xấp xỉ 50 mL/phút. Cần ít nhất một mô hình ba ngăn để mô tả quá trình loại bỏ bismuth theo thời gian. Thời gian bán thải là 5 - 11 ngày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01/ 03/ 06/ 10 vi x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.