

بیسموت ساب سیترات (Bismuth Subcitrate)

دسته دارویی : ضد زخم معده و روده - ضد اسهال مسافرتی

برند داروسازی امین : Bisamin®

شکل دارویی : قرص ۱۲۰ میلی گرمی با روکش فیلم

نحوه عملکرد

کلوئیدال بیسموت ساب سیترات پتاسیم (CBS)، یک کمپلکس از نمک بیسموت - سیتریک اسید می باشد که در آب محلول بوده ولی در pH کمتر از ۵ رسوب می کند. شیره معده بهترین pH جهت رسوب آن می باشد.

این دارو در معده بر روی زخم موکوس دستگاه گوارش (معده و یا دوازدهه) و موکوس اطراف آن رسوب کرده و با پروتئین های موجود در آن منطقه، یک کمپلکس محافظ به صورت فیلم پوششی در مقابل شیره معده ایجاد می کند که در بهبود زخم پپتیک مؤثر است.

مکانیسم های دیگری که برای عملکرد این دارو پیشنهاد شده **فعالیت ضد باکتریایی** بیسموت می باشد که برخی از فعالیت های آنزیماتیک باکتری هلیکوباکتریلوری را مهار کرده و سبب تخریب باکتری می گردد. همچنین می تواند با تخریب غشای سلولی باکتری، سبب کاهش چسبندگی باکتری و کاهش تحریک و بیماریزایی آن شود، بنابراین از بازگشت زخم معده و دئودنوم هم پیشگیری می کند. این دارو همچنین می تواند تا حدودی سبب خنثی شدن اسید معده شده و تحریک تولید پروستاگلاندین در معده و دوازدهه گردد. **برخی از نمکهای بیسموت** مانند آلومینات ، سالیسیلات ، ساب کربنات و یا ساب نیترات به دلیل داشتن فعالیت قابض ملایم، در اختلالات گوناگون گوارش مانند اسهال و سوء هاضمه استفاده می شود.

مشخصات فارماکوکینتیکی

دارو از راه خوراکی به مقدار کم و بسیار آهسته جذب می شود و افزایش pH معده ممکن است سبب افزایش میزان جذب آن شود. قسمت جذب شده دارو در بافتهای بدن مانند استخوان، کلیه و به میزان خیلی کم در مغز توزیع می شود و این جزء از بیسموت به طور آهسته در ادرار و صفرا ترشح می گردد. نیمه عمر پلاسمایی بیسموت حدود ۵ روز و ترشح و دفع آن حدود ۱۲ هفته بعد از قطع درمان نیز ادامه دارد. سرعت حذف کلیوی آن ۲/۶٪ در روز می باشد که بعد از قطع درمان ۲ هفته طول می کشد تا در خون به غلظت ثابتی دست یابد. در این هنگام غلظت ادراری آن هنوز بالا می باشد بنابراین به دلیل نیمه عمر بالای دارو و دفع آهسته آن و جلوگیری از تجمع دارو در بافتها، **یک دوره پاکسازی ۸-۴ هفته**

ای بین دو دوره درمان با بیسموت پیشنهاد می شود. بیسموت جذب نشده نیز در مدفوع دفع می گردد.

موارد مصرف

- ۱- زخم خوش خیم معده و اثنی عشر
- ۲- درمان عفونت گوارشی ناشی از هلیکوباکترپیلوری همراه با سایر داروها (مترونیدازول، آموکسی سیلین و ...)

مقدار و روش مصرف دارو

- ۱- درمان عفونت گوارشی ناشی از هلیکوباکترپیلوری:
به همراه سایر داروهای ضد باکتری و ضد ترشح اسید معده، ۱ قرص ۴ بار در روز برای ۱۴ روز مصرف شود.
- ۲- زخم خوش خیم معده و اثنی عشر:
مقدار معمول قرص بیسموت ۴ قرص در روز به صورت ۲ قرص نیم ساعت قبل از صبحانه و ۲ قرص نیم ساعت قبل از شام و یا ۴ قرص در روز به صورت یک قرص نیم ساعت قبل از هر وعده وعده غذا و یک قرص موقع خواب می باشد.
دوره درمان معمول دارو ۴ تا ۸ هفته بر حسب تجویز پزشک می باشد. در صورت نیاز به ادامه درمان، بعد از یک دوره قطع دارو (به مدت یک ماه) مجدداً توسط پزشک تجویز خواهد شد.

موارد منع مصرف دارو

۱. در صورت سابقه حساسیت به بیسموت یا سایر ترکیبات موجود در قرص
۲. در بارداری و شیر دهی منع مصرف دارد.
۳. در شرایط زیر باید با احتیاط فراوان و فقط با صلاحدید پزشک صورت گیرد:
۴. اختلالات شدید عملکرد کبدی، کلیوی و بیماریهای سیستم عصبی، تنگی مجرای پیلور، برداشتن بخشی از معده، شواهد بالینی و یا سابقه ای از خونریزی گوارشی.
۵. مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای حاوی بیسموت توصیه نمی شود.
۶. مصرف این دارو در کودکان و افراد با سن کمتر از ۱۴ سال توصیه نمی شود.

عوارض جانبی

به دلیل جذب بسیار کم بیسموت، عوارض زیادی گزارش نشده است مگر در مصرف طولانی یا دوز بالای دارو که ممکن است سبب ایجاد عوارض مسمومیت با دارو گردد و لذا مصرف طولانی مدت دارو توصیه نمی شود.

برخی از عوارض شایع به شرح زیر می باشد:

عوارض دستگاه گوارشی شامل؛ تهوع، استفراغ، یبوست و یا گاهی اسهال، تیره شدن زبان و سیاه شدن مدفوع

واکنش های آلرژیک مانند خارش، راش پوستی و در موارد بسیار نادر نیز شوک آنافیلاکتیک گزارش شده است.

احتمال بروز عوارض جانبی در **افراد مسن** بیشتر می باشد.

در برخی موارد، در صورت ایجاد سمیت، آنسفالوپاتی و نوروپاتی نیز گزارش شده است. علائم سمیت با این دارو شامل ناراحتی گوارشی، واکنشهای پوستی، استئوماتیت، عوض شدن رنگ

لایه های موکوسی و بوجود آمدن **خط مشخص آبی رنگ بر روی لته ها**، نارسایی کبد و کلیه

تداخل اثر:

- ۱- مصرف همزمان با تتراسیکلین، سبب کاهش جذب تتراسیکلین می شود.
- ۲- مصرف همزمان با امپرازول یا رانیتیدین ممکن است سبب افزایش میزان جذب بیسموت شود که می تواند ریسک سمیت بیسموت را افزایش دهد.
- ۳- هنگام مصرف این دارو از مصرف شیر، غذا یا آنتی اسید به مدت ۳۰ دقیقه **قبل و بعد** از خوردن دارو خودداری نمائید.
- ۴- از مصرف همزمان این دارو با سایر داروها یا ترکیبات حاوی بیسموت خودداری نمائید زیرا سبب افزایش ریسک بروز عوارض دارو بویژه ریسک بروز آنسفالوپاتی می گردد.

مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

حاملگی: این دارو در دوران بارداری در گروه C (و در ۳ ماهه آخر بارداری رده D) می باشد، بنابراین مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.

شیردهی: نحوه ترشح بیسموت در شیر مادر ناشناخته است، بنابراین مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود مگر با صلاحدید پزشک.

نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت حساسیت به این دارو یا هر نوع ماده دیگر به پزشک خود اطلاع دهید.
- طی دوره درمان با این دارو از مصرف شیر یا آنتی اسیدها تا ۳۰ دقیقه قبل و یا ۳۰ دقیقه از خوردن دارو خودداری نمائید.
- دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف نموده و بیش از مقدار و مدت تجویز شده مصرف نکنید.

- از مصرف سایر فرآورده های حاوی بیسموت به همراه این دارو خودداری نمائید.
- در صورت وجود اسهال بیش از ۲ روز همراه با تب از مصرف دارو خودداری نمائید.
- این دارو به عنوان یک داروی کمکی به همراه داروهای دیگر در زخم دستگاه گوارش استفاده می شود.
- در سالخوردگان و افرادی که نارسایی خفیف کلیوی دارند با احتیاط مصرف گردد.
- در صورت تجویز دارو همراه با تتراسیکلین ، حداقل با فاصله یک ساعت از هم مصرف گردد.
- در صورت تشدید عوارض گوارشی ، تهوع و استفراغ شدید به پزشک مراجعه نمائید.
- در صورت عدم بهبودی و یا تشدید علائم بیماری به پزشک خود مراجعه نمائید.
- چنانچه یک نوبت از مصرف دارو را فراموش نمودید به محض به یادآوردن ، آن را مصرف نمائید ، ولی چنانچه زمان نوبت بعدی نزدیک می باشد ، از مصرف آن نوبت چشم پوشی کرده و مقدار مصرف نوبت بعدی را نیز دو برابر نکنید.
- جهت انجام معاینات دوره ای به طور منظم به پزشک معالج خود مراجعه نمائید.
- در صورت ابتلا به هر نوع بیماری بخصوص نارسایی کلیوی و کبدی و یا مصرف هر نوع دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- سیاه شدن مدفوع در مصرف این دارو ممکن است خونریزی گوارشی را پنهان کند.

مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

بیمار را هر چه سریعتر به بیمارستان مسمومین منتقل نمائید. مصرف دوزهای بالاتر از دوز توصیه شده و یا مصرف طولانی بیسموت می تواند سبب ایجاد سمیت با این دارو شود . مهمترین عوارض مصرف دوز بیش از حد دارو شامل نارسایی کلیوی، آنسفالوپاتی و نوروٹوکسیسیته می باشد. آنتی دوت مشخصی برای بیسموت شناسایی نشده و درمان به صورت علامتی و حمایتی می باشد. جهت جلوگیری از جذب بیشتر دارو لاواژ و شستشوی معده ، هیدراتاسیون و یا استفاده از عوامل شلات کننده می تواند مؤثر باشد. مواردی از اثرات مفید یونیتیول (Unithiol) در افزایش کلیرانس بیسموت و کاهش در غلظت خونی آن گزارش شده است . ممکن است همودیالیز ضروری باشد. در کودکان دیالیز صفاقی می تواند مؤثر باشد.

شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

نوع بسته بندی دارو

جعبه حاوی بلیسترهای ۱۰ عددی