

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG

ATILUDE 375

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Carbocistein.....375 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói.

(Đường trắng, microcrystallin cellulose 10I, sucralose, PVP K30, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, hương cam bột)

DẠNG BÀO CHẾ: Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Bột cốm màu trắng đến vàng nhạt, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên để điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả tắc nghẽn đường hô hấp mãn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên

Mỗi lần uống 2 gói, ngày uống 3 lần (tương đương 2250 mg/ngày).

Khi các triệu chứng được cải thiện có thể giảm liều xuống mỗi lần uống 1 gói, ngày uống 4 lần (tương đương 1500 mg/ngày).

Trẻ em dưới 15 tuổi: sản phẩm này không phù hợp sử dụng cho lứa tuổi này.

Cách dùng

Hoà tan thuốc trong một lượng nước thích hợp trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang bị loét đường tiêu hoá.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng ở người cao tuổi, ở những người có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, hoặc những người dùng thuốc gây chảy máu dạ dày ruột. Nếu xuất huyết tiêu hoá xảy ra, bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc.

Cảnh báo tá dược: Thuốc này có chứa đường trắng, sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng carbocistein ở phụ nữ có thai. Không có kết luận nào về việc liệu carbocistein có an toàn để sử dụng trong thai kỳ hay không. Việc sử dụng carbocistein ở phụ nữ có thai không được khuyến khích, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có sẵn dữ liệu về việc carbocistein có bài tiết vào sữa mẹ hay không hay những ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú mẹ. Không có kết luận nào về việc carbocistein có an toàn để sử dụng trong

thời kỳ cho con bú hay không. Việc sử dụng carbocistein ở phụ nữ cho con bú không được khuyến khích.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Không có thông tin.

Tương kỳ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ, dị ứng da và phát ban do thuốc cố định.

Rối loạn tiêu hoá

Đã có báo cáo về tiêu chảy, buồn nôn, khó chịu vùng thượng vị và xuất huyết tiêu hoá xảy ra trong quá trình điều trị bằng carbocistein.

Tần suất không biết: nôn, xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn da và mô dưới da

Đã có báo cáo về phát ban da và ban da dị ứng. Các trường hợp bị viêm da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng cũng đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Khi bị quá liều có thể xảy ra rối loạn tiêu hoá.

Cách xử trí: Khi sử dụng quá liều bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được nên tiến hành biện pháp rửa dạ dày và quan sát, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chữa ho và cảm lạnh, các thuốc làm loãng chất nhầy.

Mã ATC: R05CB03

Cơ chế tác dụng

Carbocistein (S-carboxymethyl L-cystein) đã được chứng minh trong các mô hình động vật viêm phế quản và bình thường để thấy ảnh hưởng đến bản chất và lượng glycoprotein nhầy được tiết ra bởi đường hô hấp. Sự gia tăng tỷ lệ acid: glycoprotein trung tính của chất nhầy và sự biến đổi tế bào huyết thanh thành tế bào chất nhầy được biết là phản ứng ban đầu đối với kích ứng và thường sẽ được theo sau bởi quá trình tăng tiết. Việc cho động vật bị phơi nhiễm sử dụng carbocistein chỉ ra rằng glycoprotein được tiết ra vẫn bình thường, sau đó tiếp tục cho dùng carbocistein cho thấy sẽ nhanh trở lại trạng thái bình thường.

Các nghiên cứu ở người đã chứng minh rằng carbocistein làm giảm sự tăng sản tế bào cổ. Do đó, carbocistein có thể được chứng minh là có vai trò trong việc kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi chất nhầy bất thường.

Dược động học

Carbocistein được hấp thu tốt và nhanh chóng qua đường tiêu hoá. Sau khi uống carbocistein, ở trạng thái ổn định (7 ngày) ở người tình nguyện khoẻ mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 26 – 62,4 mg/L đạt được sau 1 – 3 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,4 – 2,5 giờ. Thể tích phân bố khoảng 105,2 L, độ thanh thải creatinin khoảng 331 ml/phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 2 g

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

305706103
CÔNG TY
CÓ PHẦN
DƯỢC PHẨM
N THIÊN
TP. HỒ CHÍ MINH

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 11 năm 2022

Giám Đốc Nhà Máy 

ĐS. **Nguyễn Hoàng Phương Thảo**

