

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **DIXIREIN 750mg/10ml**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Không được tiêm”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 10ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Carbocistein.....750mg

Thành phần tá dược: Natri citrat, acid citric, nipagin, nipasol, dinatri edetat, natri hydroxyd, sucralose, dung dịch hương dâu, phẩm màu tartrazin, phẩm màu Brown HT, nước tinh khiết

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Chế phẩm lỏng, màu nâu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi để điều trị hỗ trợ các rối loạn đường hô hấp đặc trưng bởi quá nhiều nhầy nhớt, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường thở mạn tính.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

6.2. Liều dùng:

Thuốc chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Liều dùng: 750mg (hoặc 10ml) x 3 lần/ ngày. Nên giảm liều xuống 1500mg mỗi ngày, chia làm nhiều lần tức là giảm liều từ 30ml/ ngày xuống 20ml/ ngày khi đạt được đáp ứng tốt.

Thuốc này thích hợp cho những bệnh nhân theo chế độ ăn ít đường hoặc ít calo.

7. Chống chỉ định

- Người quá mẫn cảm với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Loét dạ dày tá tràng hoạt động.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi, người có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, người đang dùng đồng thời thuốc có thể gây xuất huyết tiêu hoá. Nếu xuất huyết tiêu hoá xảy ra, bệnh nhân nên ngừng thuốc. Thuốc có thể ảnh hưởng đến tuyến nhầy dạ dày, nên thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

- Việc kết hợp thuốc tiêu nhầy với thuốc chống ho và/ hoặc các chất làm khô dịch tiết là không hợp lý.

- Cảnh báo về tá dược:

+ Thuốc chứa nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra mủn), có thể gây co thắt phế quản.

+ Thuốc chứa phẩm màu tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về việc sử dụng carbocistein ở phụ nữ có thai. Thuốc không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong ba tháng đầu.



Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của carbocistein, ảnh hưởng của thuốc lên sản xuất sữa hoặc đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Cân nhắc lợi ích của trẻ khi bú sữa mẹ và lợi ích khi điều trị của người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay không sử dụng carbocistein khi đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc: Việc kết hợp thuốc tiêu nhầy với thuốc chống ho và ~~hoặc các chất~~ làm khô dịch tiết là không hợp lý.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn miễn dịch

Phản ứng phản vệ, dị ứng da

Rối loạn tiêu hoá

Không rõ tần suất: nôn, xuất huyết tiêu hoá.

Rối loạn da và mô dưới da

Phát ban da, dị ứng da.

Có thể xảy ra hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều: Triệu chứng thường gặp nhất khi uống quá liều là rối loạn tiêu hóa.

Cách xử trí: Rửa dạ dày, sau đó theo dõi bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R05CB03.

Carbocistein có tác dụng trên đặc tính và số lượng của glycoprotein dịch nhầy được tiết ra ở đường hô hấp. Sự gia tăng tỷ lệ glycoprotein acid/ trung tính và chuyển hoá các tế bào huyết thanh thành tế bào dịch nhầy, là đáp ứng ban đầu dẫn đến sự kích thích và kéo theo sự tăng tiết dịch nhầy. Sử dụng carbocistein cho động vật khi có hiện tượng bị kích thích cho thấy glycoprotein trở lại bình thường, chỉ định sau khi có tăng tiết dịch cho thấy sự trở lại mức bình thường khá nhanh chóng.

Nghiên cứu trên người chứng minh carbocistein làm giảm tăng sinh tế bào goblet. Do đó, carbocistein được chứng minh rằng có vai trò trong kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi sự bất thường của chất nhầy.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, carbocistein được hấp thu nhanh chóng; nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau hai giờ. Sinh khả dụng thấp, dưới 10% liều dùng, với chuyển hoá bước 1 ở gan đáng kể.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Carbocistein và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận.



16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 90ml, hộp 1 chai x 120ml; kèm theo cốc chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Hộp 10 ống x 10ml, hộp 20 ống x 10ml; kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 15 ngày.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

