

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BV CARBOCISTEIN 500

ĐỀ XÁ TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Carbocistein 500 mg.
- Thành phần tá dược: pregelatinised starch, croscarmellose sodium, povidone k30, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 6cps, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 400, sunset yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài, bao phim màu vàng cam, hai mặt khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ làm loãng đờm cho các trường hợp liên quan đến rối loạn đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản) của các bệnh viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mãn tính, giãn phế quản, lao phổi, viêm xoang mãn tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng thông thường carbocisteine cho người lớn là 500 mg, uống ba lần một ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân có bệnh hoặc tiền sử bệnh lý:

- Bệnh tim: Đã có báo cáo về những loại thuốc tương tự có tác dụng không mong muốn đối với bệnh nhân suy tim.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Chức năng gan có thể suy giảm.
- Người cao tuổi: Cần cân nhắc việc giảm liều lượng. Các chức năng sinh lý nói chung đều bị giảm.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể đang mang thai, hoặc mong muốn mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cân nhắc những lợi ích về mặt điều trị và lợi ích của việc cho con bú, cần đưa ra quyết định tiếp tục hay ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chưa có sự tương tác nào với các thuốc khác và các dạng tương tác khác được biết.

Tương kỳ của thuốc:

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:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi chặt chẽ. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy ngừng dùng thuốc hoặc thực hiện các biện pháp thích hợp khác như ngừng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN); hội chứng Stevens-Johnson (không rõ tần suất mắc ở cả hai hội chứng).

Rối loạn chức năng gan, vàng da (không rõ tần suất mắc): Có thể xảy ra tình trạng tăng AST, ALT, Al-P và LDH.

Sốc và phản vệ (không rõ tần suất mắc ở cả hai). Có thể xảy ra: suy hô hấp, phù nề và nổi mề đay

Các tác dụng không mong muốn khác:

	0,1% đến 5%	<0,1%	Không rõ tần suất
Hệ tiêu hóa	Chán ăn, tiêu chảy kiết lỵ, đau bụng	Buồn nôn, nôn, đầy hơi, khô miệng	Phát ban, nổi mề đay
Dị ứng	Phát ban	Chàm, ban đỏ	Phù nề, sốt, khó thở
khác		Ngứa	

Báo cáo các tác dụng không mong muốn:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

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:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05C B03.

Cơ chế tác dụng:

Carbocysteine có tác dụng cải thiện vận chuyển chất nhầy bằng cách điều hòa chất nhầy và bình thường hóa màng nhầy, đồng thời thúc đẩy bài tiết đờm và dịch tiết mũi.

Làm loãng đờm trong các bệnh lý đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp tính, hen phế quản, viêm phế quản mãn tính, giãn phế quản và lao phổi).

Điều tiết thành phần chất nhầy:

Điều hòa tỷ lệ thành phần của acid sialic/fucose và enzyme tổng hợp trong đờm của bệnh nhân mắc các bệnh lý đường hô hấp mạn tính.

Các hoạt động của enzyme phân hủy acid sialic/fucose và enzyme tổng hợp acid sialic/fucose, thay đổi do tiếp xúc với khí sulfur dioxide được điều hòa. Đồng thời, nó ngăn chặn tiết chất nhầy (protein Muc-5ac), thành phần chính của chất nhầy (chuột).

Ức chế sự hình thành quá mức của tế bào hình đài:

Trong kiểm tra mô học của bệnh nhân mắc bệnh đường hô hấp mạn tính, đã ức chế sự tăng sản tế bào hình đài ở niêm mạc đường hô hấp (dữ liệu thu thập được từ người nước ngoài).

Ức chế sự tăng sản tế bào hình đài đường hô hấp trong mô hình thử nghiệm tiếp xúc với khí Sulfur dioxide (ở chuột).

Tác dụng ức chế viêm đường hô hấp:

Ngăn chặn sự xâm nhập tế bào viêm vào đường hô hấp, lượng oxy hoạt động và elastase hoạt động tăng lên do tiếp xúc với khí Sulfur dioxide.

Nó ngăn chặn sự kích hoạt bạch cầu trung tính ở người được kích thích bởi fMLP (trong ống nghiệm).

Tác dụng trên niêm mạc:

Thúc đẩy quá trình sửa chữa các tế bào có lông chuyển trong biểu mô của niêm mạc phế quản ở bệnh nhân viêm phế quản mãn tính.

Cải thiện vận chuyển chất nhầy:

Cải thiện tình trạng vận chuyển chất nhầy của niêm mạc mũi ở những bệnh nhân bị viêm xoang mãn tính.

Tác dụng bình thường hóa màng nhầy:

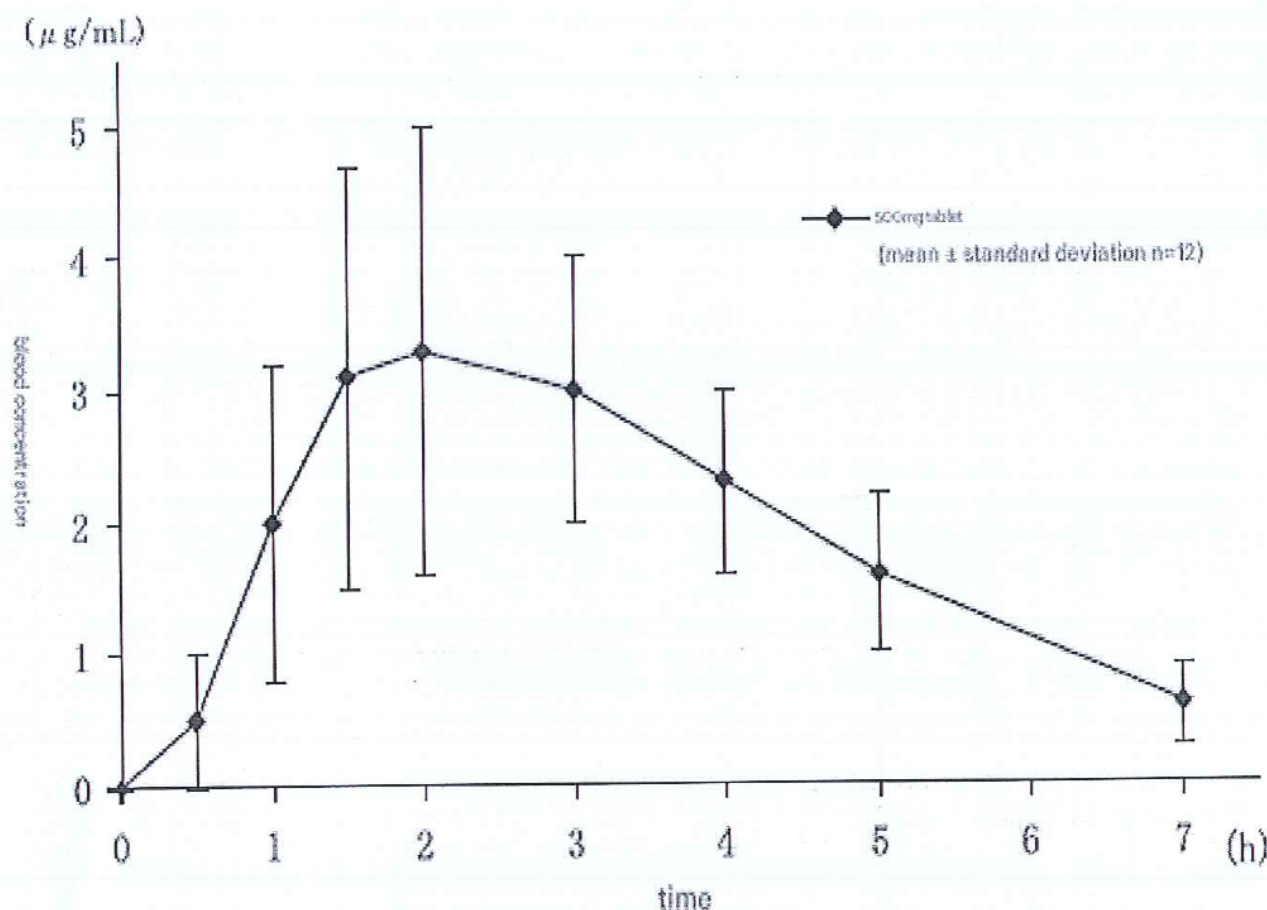
Làm giảm tổn thương niêm mạc xoang do nhiễm nội độc tố hoặc tiếp xúc với lưu huỳnh dioxit và thúc đẩy quá trình sửa chữa (thỏ).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ trong máu và các thông số dược động học sau khi uống một lần 500 mg carbocysteine ở người lớn khỏe mạnh được thể hiện trong hình và bảng dưới đây.

Sự tương đương của các thông số dược động học giữa các công thức khác nhau đã được xác nhận như bảng dưới.

Nồng độ thuốc/ máu ở người lớn khỏe mạnh



Bảng thông số dược động học

	Liều (mg)	Tmax (giờ)	Cmax (µg/mL)	t1/2 (giờ)	AUC0→7 (µg · giờ/mL)
Viên nén 250 mg	500	2,2	4,8	1,6	16,5
Viên nén 500 mg	500	2,3	3,8	1,6	13,6

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Chai nhựa HDPE x 100 viên hoặc 200 viên.

BẢO QUẢN: nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. 6 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

