

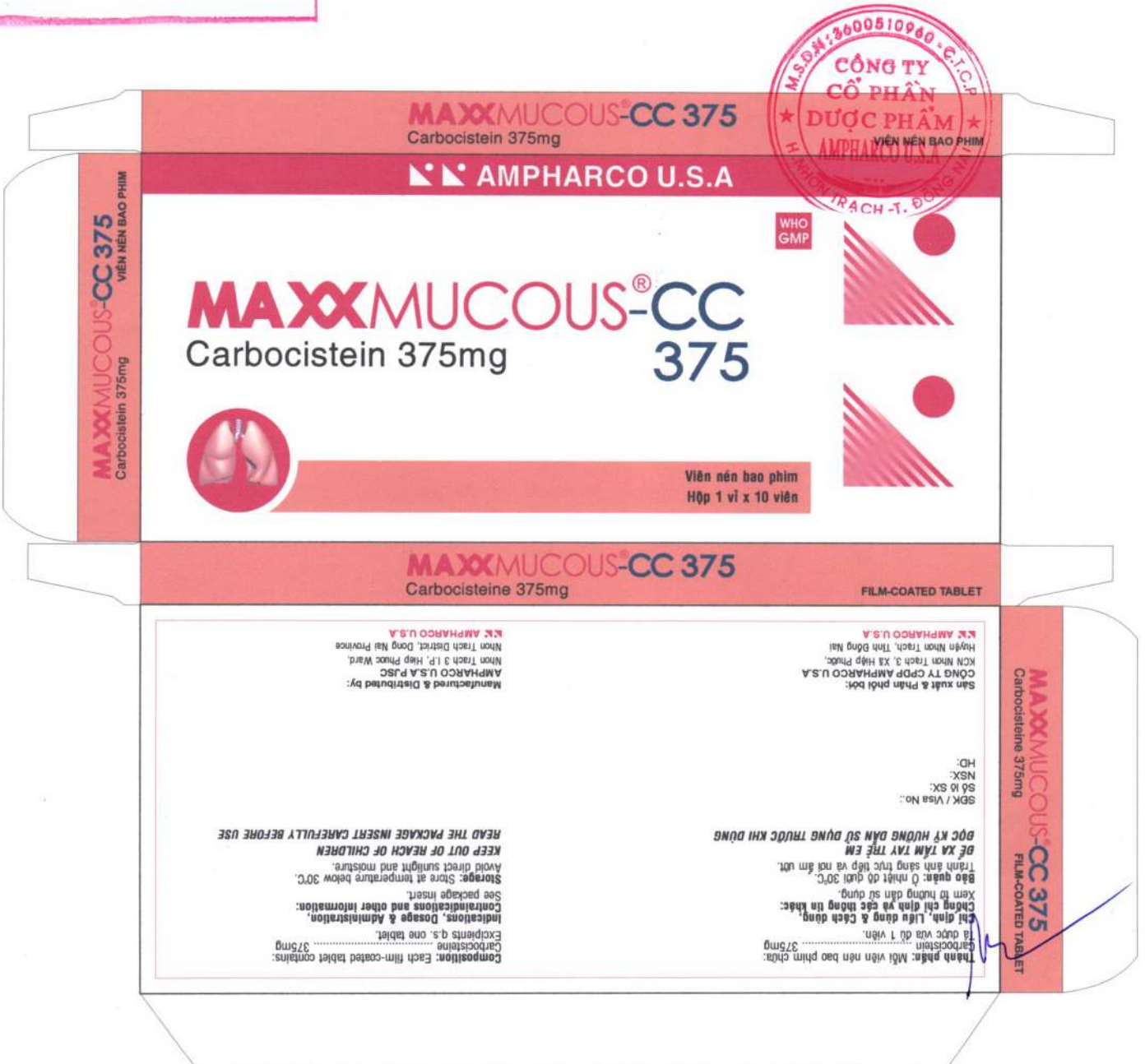
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

Mẫu nhãn-MAXXMUCOUS-CC 375

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

100% real size



Mẫu nhãn-MAXXMUCOUS-CC 375

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

100% real size



70% real size



Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-CC 375

Vĩ 10 viên nén bao phim

100% real size



MAXXMUCOUS®-CC 375

Carbocistein 375 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

- Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Carbocistein 375 mg
Tá dược: Microcrystalline cellulose; Đường trắng; Copovidon; Natri lauryl sulfat; Natri croscarmellose; Magnesi stearat; Colloidal anhydrous silica; Opadry II white; Sunset yellow lake.
- Mô tả sản phẩm:**
Viên nén tròn, bao phim màu vàng cam, một mặt có logo  đập trên viên, một mặt trơn.
- Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên. Hộp 1 vi, hộp 3 vi hoặc hộp 10 vi.
- Thuốc dùng cho bệnh gì?**
MAXXMUCOUS®-CC 375 là thuốc tiêu chất nhầy dùng điều trị bổ sung trong các bệnh đường hô hấp đặc trưng bởi chất nhầy tăng tiết quá mức và đặc dính, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Dùng đường uống.
Người lớn (≥ 18 tuổi) kể cả người già (> 65 tuổi):
Liều dùng dựa trên liều ban đầu 2250 mg (6 viên) carbocistein mỗi ngày chia làm nhiều lần, giảm xuống 1500 mg (4 viên) mỗi ngày chia làm nhiều lần khi đạt được đáp ứng thỏa đáng.
Trẻ em:
Không khuyến cáo dùng dạng bào chế này cho trẻ em dưới 15 tuổi.
- Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Quá mẫn với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Tác dụng không mong muốn (ADR):**
Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$
Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng kiểu phản vệ và hồng ban nhiễm sắc cố định.
Rối loạn tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa.
Rối loạn da và mô dưới da: phát ban ngoài da và hồng ban da do dị ứng.
- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**
Tương tác với các thuốc khác hoặc các dạng tương tác khác chưa được biết rõ.
- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**
Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường gặp nhất của quá liều carbocistein.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Mang theo thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng đến ngay bệnh viện gần nhất hoặc thông báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Khuyến cáo dùng thận trọng đối với người già, người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc những người dùng chung với các thuốc được biết gây xuất huyết tiêu hóa. Nếu thấy xuất huyết tiêu hóa, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc.

Thuốc có chứa đường trắng. Nếu bạn được bác sĩ nói rằng bạn không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc có chứa sunset yellow lake: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Mặc dù các xét nghiệm ở các loài động vật hữu nhũ đã không cho thấy tác động gây quái thai, không khuyến cáo dùng carbocistein trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ carbocistein và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ.

Quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng/ tránh điều trị với carbocistein được đưa ra khi tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa biết rõ.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: R05CB03

Carbocistein (5-carboxymethyl L-cystein) đã cho thấy tác động đến tính chất và số lượng của chất nhầy glycoprotein được tiết ra ở đường hô hấp trên các mẫu động vật bình thường và viêm phế quản. Sự gia tăng acid: Tỷ lệ glycoprotein trung tính của chất nhầy và sự chuyển dạng của các tế bào huyết thanh thành các tế bào nhầy được biết như là đáp ứng ban đầu đối với sự kích thích và thường có sự tăng tiết theo sau đó. Các nghiên cứu ở người đã chứng tỏ rằng carbocistein làm giảm sự tăng sinh tế bào biểu mô đường hô hấp. Do vậy carbocistein có thể giữ vai trò quan trọng trong điều trị các rối loạn đặc trưng bởi chất nhầy bất thường.

Dược động học

Carbocistein được hấp thu nhanh từ ống tiêu hóa. Trạng thái cân bằng về dược động học đã được xác nhận ở những tình nguyện khỏe mạnh sau khi dùng 2 viên nang carbocistein 375 mg, 3 lần/ngày trong 7 ngày. Thời gian đạt nồng độ đỉnh T_{max} trung bình là 2,0 giờ (trong khoảng 1,0 – 3,0); Thời gian bán thải $T_{1/2}$ 1,87 giờ (trong khoảng 1,4 – 2,5); và Diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian $AUC_{0-7.5}$ là 39,26 mcg.giờ/ml (trong khoảng 26,0 – 62,4). Thể tích phân bố V_D 105,2 L và V_D 1,4 L/Kg.

2. Chỉ định

MAXXMUCOUS®-CC 375 là thuốc tiêu chất nhầy dùng điều trị bổ sung trong các bệnh đường hô hấp đặc trưng bởi chất nhầy tăng tiết quá mức và đặc dính, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

3. Liều lượng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người lớn (≥ 18 tuổi) kể cả người già (> 65 tuổi):

Liều dùng dựa trên liều ban đầu 2250 mg (6 viên) carbocistein mỗi ngày chia làm nhiều lần, giảm xuống 1500 mg (4 viên) mỗi ngày chia làm nhiều lần khi đạt được đáp ứng thỏa đáng.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng dạng bào chế này cho trẻ em dưới 15 tuổi.

4. Chống chỉ định

- Quá mẫn với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

5. Cảnh báo và thận trọng

Khuyến cáo dùng thận trọng đối với người già, người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc dùng chung với các thuốc được biết gây xuất huyết tiêu hóa. Nếu thấy xuất huyết tiêu hóa, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc.

Thuốc có chứa đường trắng. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa sunset yellow lake: Có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù các xét nghiệm ở các loài động vật hữu nhũ đã không cho thấy tác động gây quái thai, không khuyến cáo dùng carbocistein trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ carbocistein và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ.

Quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng/ tránh điều trị với carbocistein được đưa ra khi tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

7. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa biết rõ.

8. Tương tác thuốc

Tương tác với các thuốc khác hoặc các dạng tương tác khác chưa được biết rõ.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng kiểu phản vệ và hồng ban nhiễm sắc cố định.

Rối loạn tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn da và mô dưới da: phát ban ngoài da và hồng ban da do dị ứng.

10. Quá liều và cách xử trí

Rửa dạ dày có thể có ích, sau đó theo dõi kỹ. Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường gặp nhất của quá liều carbocistein.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613-566202 Fax: 0613-566203

AMPHARCO U.S.A



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng**