

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Cốm pha hỗn dịch uống
INVIDTUS

Đỡ xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 1,0 g cốm pha hỗn dịch **INVIDTUS** chứa:

Thành phần dược chất:

Carbocistein 500 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, L-HPC (Low-substituted hydroxypropyl cellulose), xanthan gum, natri saccharin, colloidal silicon dioxid, bột hương cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha hỗn dịch uống

Mô tả:

Gói chứa cốm màu trắng tới trắng ngà, khô toi.

3. CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

- Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi.
- Giảm chất nhầy và dịch tiết trong bệnh viêm xoang mạn tính.

Trẻ em:

- Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi.
- Giảm chất nhầy và dịch tiết trong bệnh viêm xoang mạn tính.
- Giảm dịch tiết trong bệnh viêm tai, chảy dịch ống tai.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Pha thuốc với nước rồi uống.

Sử dụng thuốc ngay sau khi pha.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường 500 mg (1 gói)/lần x 3 lần mỗi ngày.

Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

Trẻ em: Liều thông thường 10 mg/kg thể trọng/lần x 3 lần mỗi ngày.

Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với carbocistein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan, chức năng gan có thể xấu đi.
- Bệnh nhân suy tim: Đã có báo cáo rằng các loại thuốc tương tự ảnh hưởng xấu với bệnh nhân suy tim.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Người cao tuổi có thể bị sút cân do chức năng sinh lý bị suy giảm, nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở người cao tuổi.

*** Cảnh báo liên quan đến tá dược:**

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai. Tính an toàn của việc sử dụng trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có thông tin về tương tác thuốc.

Tương kỵ

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- **Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng** (Tần suất không xác định)

+ Hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN):

Có thể xuất hiện, do đó cần quan sát kỹ các biểu hiện trên da. Nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào của hội chứng trên, ngừng sử dụng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.

+ Rối loạn chức năng gan, vàng da:

3700
CÓ
CỔ
D
EN
GAT

Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan và vàng da kèm theo tăng AST (GOT), ALT (SGPT), ALP, LDH... Cần quan sát kỹ và ngừng dùng thuốc nếu có bất thường. Sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.

+ Các triệu chứng giống sốc phản vệ:

Có thể xảy ra các triệu chứng giống sốc phản vệ (khó thở, phù nề, nổi mề đay...). Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

- Tác dụng không mong muốn khác

	Tần suất không xác định
Hệ tiêu hóa	Chán ăn, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, khô miệng
Quá mẫn (*)	Phát ban, chàm, ban đỏ, phù nề, sốt, khó thở
Phản ứng không mong muốn khác	Ngứa

(*): Ngừng sử dụng nếu các triệu chứng quá mẫn xảy ra.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu đờm.

Mã ATC: R05CB03

Tác dụng

Tác dụng của L-carbocistein trên đường thở là bình thường hóa tỷ lệ thành phần của acid sialic và fucose trong đờm ở bệnh nhân mắc bệnh đường thở mạn tính (điều chỉnh thành phần chất nhầy), và thúc đẩy sửa chữa các tế bào biểu mô niêm mạc phế quản ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính. Tác động bình thường hóa niêm mạc, tác động trên xoang để cải thiện chức năng vận chuyển màng nhầy niêm mạc mũi bị suy giảm ở bệnh nhân viêm xoang mạn tính, tác động sửa chữa rối loạn niêm mạc xoang, tác động trên tai giữa thúc đẩy bài tiết khoang tai giữa.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Carbocistein hấp thu nhanh khi sử dụng bằng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ.

Phân bố: Thuốc thấm tốt qua mô phổi, niêm dịch đường hô hấp và có tác động tại chỗ.

Chuyển hóa, thải trừ: Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,5 - 2 giờ. Phần lớn thuốc bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x gói 1,0 g; gói màng nhôm ghép giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 50 gói x gói 1,0 g; gói màng nhôm ghép giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743553326

Fax:

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Phiên bản	Ngày	Nội dung
1	22/07/2022	Soạn hướng dẫn sử dụng lần đầu

