



SIRO/KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SOHACARBO 750mg/5ml

Carbocisteine 15% (kl/tt)

WHO-GMP

SIRO/KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SOHACARBO 750mg/5ml

Carbocisteine 15% (kl/tt)

Hộp 30 ống x 5 ml



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện
Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SĐT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Thành phần:
Carbocisteine 15% (kl/tt)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng.

Đề xát tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.

SDK/Visa No.:
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

SYRUPS/NO INJECTION

SOHACARBO 750mg/5ml

Carbocisteine 15% (w/v)

Box of 30 ampules x 5 ml



Manufacturer:
SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My
District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Nhãn hộp

WHO-GMP

Composition:
Carbocisteine 15% (w/v)

Indications, administration, contraindications and further information:
please refer to the package insert.

Specification: In-house

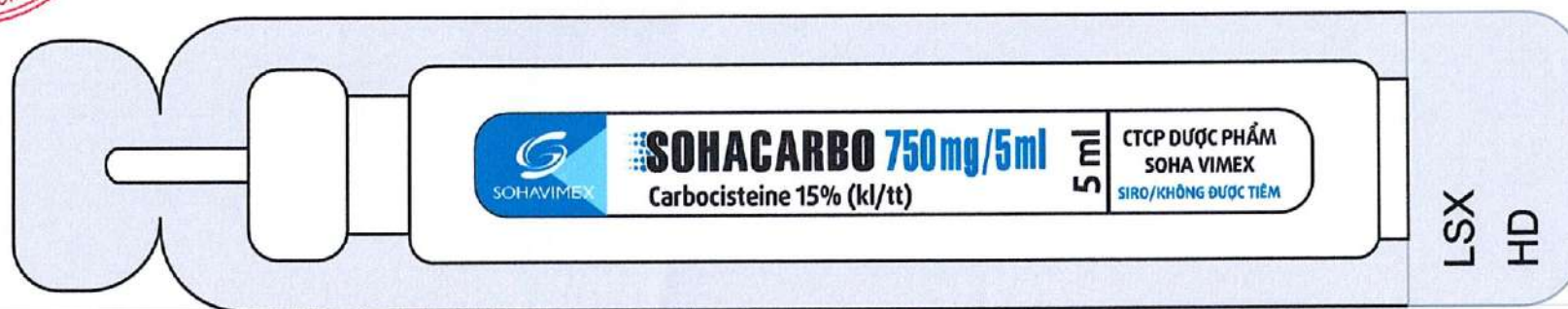
Storage: Store in a dry place at
temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully
before use.

Mã vạch



Nhãn ống



LSX
HD





Nhãn dán lọ

Thành phần:

Carbocisteine.....15% (kl/tt)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

SIRO
SOHACARBO 750mg/5ml

Carbocisteine 15% (kl/tt)



WHO-GMP



Lọ 60 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date





Nhãn dán lọ

Thành phần:

Carbocisteine..... 15% (kl/tt)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản trước và sau mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Barcode

SIRO
SOHACARBO 750mg/5ml

Carbocisteine 15% (kl/tt)



WHO-GMP



Lọ 90 ml

Cơ sở sản xuất:

CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SĐT: 02217306996

E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

SĐK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SOHACARBO 750 mg/5 ml

Siro uống, không được tiêm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Carbocisteine 15% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sodium hydroxide, xanthan gum, glycerin, sucralose, edetate disodium, methylparaben, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, hương dâu lỏng, ponceau 4R, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong suốt, màu đỏ hồng, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp đặc trưng bởi đờm nhiều và nhớt, bao gồm bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng cho người lớn và trẻ từ 15 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo ban đầu hàng ngày là 750 mg carbocisteine/lần x 3 lần/ngày (tức là 5 ml siro/lần x 3 lần/ngày).

Khi các triệu chứng được cải thiện, liều hàng ngày có thể giảm xuống còn 750 mg/lần x 2 lần/ngày (tức là 5 ml siro/lần x 2 lần/ngày). Liều hàng ngày tối đa là 2250 mg tức là 15 ml/ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Với quy cách dạng ống 5 ml đơn liều, sử dụng hết ống ngay sau khi mở nắp.

Với quy cách dạng lọ đa liều, sử dụng cốc chia liều để lấy thể tích thuốc phù hợp.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với carbocisteine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng có tiền sử.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi, người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc người đang dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng không mong muốn gây xuất huyết đường tiêu hóa. Vì thuốc tiêu nhầy có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày nên cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng. Nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngừng thuốc.

Tá dược

Thuốc này có chứa 121,8 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi 5 ml siro, tương đương xấp xỉ 6,1% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.



Thuốc này chứa methylparaben, ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ; khuyến cáo không nên sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về việc carbocisteine có được bài tiết qua sữa mẹ, hay có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ hay không. Khuyến cáo phụ nữ đang cho con bú không nên sử dụng thuốc.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của carbocisteine đối với khả năng sinh sản.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Không nên kết hợp thuốc tiêu dờm với thuốc chống ho và/hoặc các thuốc làm khô dịch tiết (atropinic).

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không xác định	Phản ứng quá mẫn và ban đỏ nhiễm sắc cố định
Rối loạn tiêu hóa	Không xác định	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị và xuất huyết tiêu hóa
Rối loạn da và mô dưới da	Không xác định	Phát ban, phát ban dị ứng do thuốc, viêm da bong nước như hội chứng Stevens-Johnsons, hồng ban đa dạng

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

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



11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường gặp nhất khi dùng quá liều carbocisteine.

Xử trí:

Cần nhắc giảm liều carbocisteine. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời (ví dụ như rửa dạ dày).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu đờm

Mã ATC: R05CB03

Cơ chế tác dụng

Carbocisteine (S-carboxymethyl L-cysteine) đã được chứng minh là có ảnh hưởng đến tính chất và lượng chất nhầy glycoprotein được tiết ra ở đường hô hấp trên các mô hình động vật bình thường và viêm phế quản.

Tác dụng dược lực học

Sự gia tăng tỷ lệ acid: glycoprotein trung tính của chất nhầy và sự chuyển dạng của các tế bào huyết thanh thành các tế bào nhầy được biết là đáp ứng ban đầu đối với kích thích và thường sẽ dẫn đến sự tăng tiết. Việc sử dụng carbocisteine ở động vật tiếp xúc với tác nhân kích thích cho thấy glycoprotein được tiết ra ở mức bình thường; trạng thái tiết glycoprotein trở lại bình thường nhanh chóng nếu sử dụng thuốc sau khi đã tiếp xúc với tác nhân kích thích.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Các nghiên cứu ở người đã chứng minh rằng carbocisteine làm giảm sự tăng sinh tế bào hình dài. Do vậy, carbocisteine có vai trò trong việc kiểm soát các bệnh lý đường hô hấp đặc trưng bởi chất nhầy bất thường.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carbocisteine được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Trong 1 nghiên cứu, trạng thái cân bằng về dược động học khi dùng 2 viên nang carbocisteine 375 mg, 3 lần/ngày trong 7 ngày ở các tình nguyện viên khỏe mạnh cho các thông số dược động học sau:

Chỉ số huyết tương	Giá trị trung bình	Khoảng giá trị
T_{max} (giờ)	2,0	1,0 – 3,0
$T_{1/2}$ (giờ)	1,87	1,4 – 2,5
KEL (giờ ⁻¹)	0,387	0,28 – 0,50
AUC _{0-7,5} (mcg.giờ.ml ⁻¹)	39,26	26,0 – 62,4

Thông số dược động học

*CLs	20,2 (L.giờ ⁻¹)
CLs	331 (ml.phút ⁻¹)
V _D	105,2 (L)
V _D	1/75 (L.Kg ⁻¹)

*Tính từ liều dùng cho ngày thứ 7 của nghiên cứu.



14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 ống 5 ml, ống màng PVC/PE, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 1 lọ x 60 ml, lọ thủy tinh tròn nâu 60 ml, nắp HDPE, kèm 01 cốc chia liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ x 90 ml, lọ thủy tinh tròn nâu 90 ml, nắp HDPE, kèm 01 cốc chia liều và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản:

- Quy cách hộp chứa ống:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Quy cách hộp chứa lọ:
Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng:

- Quy cách hộp chứa ống: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Quy cách hộp chứa lọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.