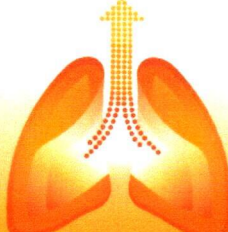


BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

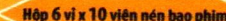
CHỈ ĐỊNH:
Dùng long đờm trong các trường hợp: Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi, viêm xoang mạn tính.





BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG







BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

Thành phần: Mỗi viên chứa

Carbocistein.....500 mg

Tá dượcvừa đủ 1 viên nén bao phim

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

DO NOT EXCEED INDICATED DOSE

[illegible]

BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

Composition:
 Each tablet contains: CarboCistein.....500 mg
 Excipients.....q.s.f 1 film-coated tablet

Indication, contra- indication, administration, dosage and other information:
 See the leaflet enclosed

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.

 Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
 SX tại: Nhà máy được phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
 Huyện Mộ Lĩnh, TP. Hà Nội

 **Số lô SX/ Lot.No:**
 **Ngày SX/Mfg:**
 **HD/Exp:**

Hà nội, ngày 21 tháng 8 năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Dinh

BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

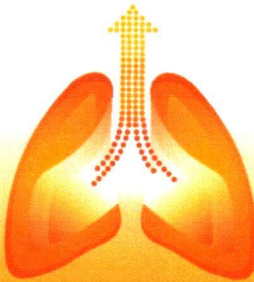
CHỈ ĐỊNH:
 Dùng long đờm trong các trường hợp: Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi, viêm xoang mạn tính.



BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG







Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

BELFEME

Thành phần: Mỗi viên chứa

Carbocistein.....500 mg

Tá dượcvừa đủ 1 viên nén bao phim

Chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

DO NOT EXCEED INDICATED DOSE

BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

BELFEME

CARBOCISTEIN 500MG

■ CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
 Liều thông thường cho người lớn là uống 1 viên x 3 lần/ngày. Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng.
 * Người cao tuổi: Các chức năng suy giảm, cần cân nhắc giảm liều dùng.





MEDIPLANTEX



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

BELFEME

Indication, administration, contra-indication and other information: See the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE



SDK/ Reg.No:



Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

LOT Số lô SX/ Lot.No:

 Ngày SX/Mfg:

 HD/Exp:




THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

The image displays three identical boxes of BELFEME CARBOCISTEIN 500MG. Each box is white with a blue border. At the top left of each box is a circular logo with 'WHO' at the top, 'GP' in the center, and 'TRUNG UONG' at the bottom. To the right of the logo, the word 'BELFEME' is printed in large, bold, blue capital letters. Below 'BELFEME', the text 'CARBOCISTEIN 500MG' is printed in white capital letters on an orange rectangular background. At the bottom of the box, the text 'CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG' and 'MEDIPLANTEX' is printed in blue capital letters.

Hà nội, ngày 21 tháng 8 năm 2024.



PHÓ TỈNH GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BELFEME

Để xa tầm tay của 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 gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần công thức:

Mỗi 1 viên có chứa:

Thành phần được chất: Carbocistein.....500 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, PVA, PEG 6000, titan dioxyd, tween 80 vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, một mặt có vạch ngang ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định:

Dùng long đờm trong các trường hợp: 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, viêm xoang mạn tính.

Cách dùng và liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn là uống 1 viên x 3 lần/ngày.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng.

* Người cao tuổi: các chức năng suy giảm, cần cân nhắc giảm liều dùng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy tim vì đã có báo cáo rằng các loại thuốc tương tự ảnh hưởng xấu đến đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan: chức năng gan có thể xấu đi.

Cảnh báo tá dược: 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:



Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Cân nhắc giữa lợi ích điều trị, lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, cân nhắc giữa việc ngừng hay tiếp tục cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến 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 kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc: Không có thông tin

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tần số xuất hiện ADR: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), Rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định)

* Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

- Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson (tần suất không xác định)
- Rối loạn chức năng gan, vàng da (tần suất không xác định): có thể xảy ra
- Sốc, sốc phản vệ, khó thở, phù nề, nổi mề đay (tần suất không xác định): có thể xảy ra

* Các tác dụng không mong muốn khác:

	0,1% đến dưới 5%	Ít hơn 0,1%	Không xác định
Đường tiêu hóa	Chán ăn, tiêu chảy, đau bụng	Buồn nôn, nôn, đầy hơi, khô miệng	
Dị ứng	Phát ban	Chàm, ban đỏ	Phù nề, sốt, khó thở
Rối loạn khác		Ngứa	

Quá liều và cách xử trí:

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

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc long đờm, tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB03

Carbocistein làm tăng cường khả năng vận chuyển chất nhầy thông qua việc điều hòa chất nhầy và bình thường hóa màng nhầy, đồng thời thúc đẩy bài tiết đờm và nước mũi.

*Điều hòa tác dụng của các thành phần chất nhầy:

Carbocistein bình thường hóa tỷ lệ acid sialic và fucose trong đờm của bệnh nhân mắc bệnh hô hấp mạn tính. Các hoạt động của enzym phân hủy acid sialic/fucose và hoạt tính tổng hợp acid

sialic/fucose, vốn thay đổi do tiếp xúc với khí acid sulfurous, đã được bình thường hóa. Đồng thời thuốc ngăn chặn sự gia tăng sản xuất thành phần của chất nhầy (protein Muc-5ac).

***Ức chế tăng sinh tế bào goblet**

Nghiên cứu trên người cho thấy carbocistein ức chế sự tăng sinh tế bào goblet trong niêm mạc đường thở.

***Ức chế viêm đường hô hấp**

Ức chế sự xâm nhập của tế bào viêm, hàm lượng oxy phản ứng và hoạt tính của elastase trong đường hô hấp.

***Bình thường hóa niêm mạc**

Carbocistein thúc đẩy việc sửa chữa các tế bào lông mao trong biểu mô niêm mạc phế quản của bệnh nhân viêm phế quản mạn tính.

***Cải thiện tuyến nhầy**

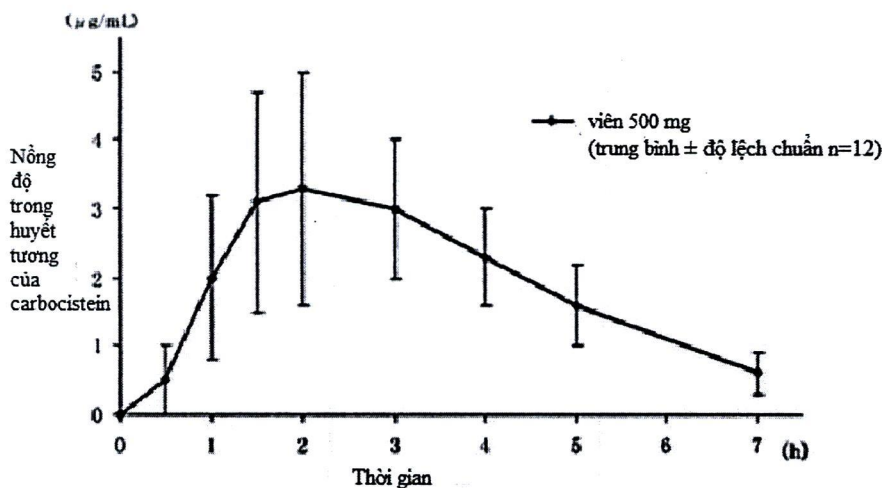
Carbocistein tăng cường khả năng vận chuyển dịch nhầy ở bệnh nhân viêm xoang mạn tính.

***Bình thường hóa màng nhầy**

Đặc tính dược động học:

Nồng độ thuốc trong huyết tương và các thông số dược động học sau khi uống 1 liều đơn 500 mg carbocistein đối với người lớn khỏe mạnh được thể hiện trong hình và bảng dưới đây. Các thông số dược động học đã chứng minh sự tương đương giữa hai hàm lượng.

Hình: Nồng độ carbocistein trong huyết tương (người lớn khỏe mạnh)



Bảng: Các thông số dược động học

	Liều (mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (µg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₇ (µg.hr/mL)
Viên 250 mg	500	2,2	4,8	1,6	16,5
Viên 500 mg	500	2,3	3,8	1,6	13,6

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vỉ PVC-PVDC/nhôm)

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

SX tại: Nhà máy Dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Hà Nội, Ngày 10 tháng 1 năm 2025



TỔNG GIÁM ĐỐC
Mai Nhật Thanh

C.T.C.P