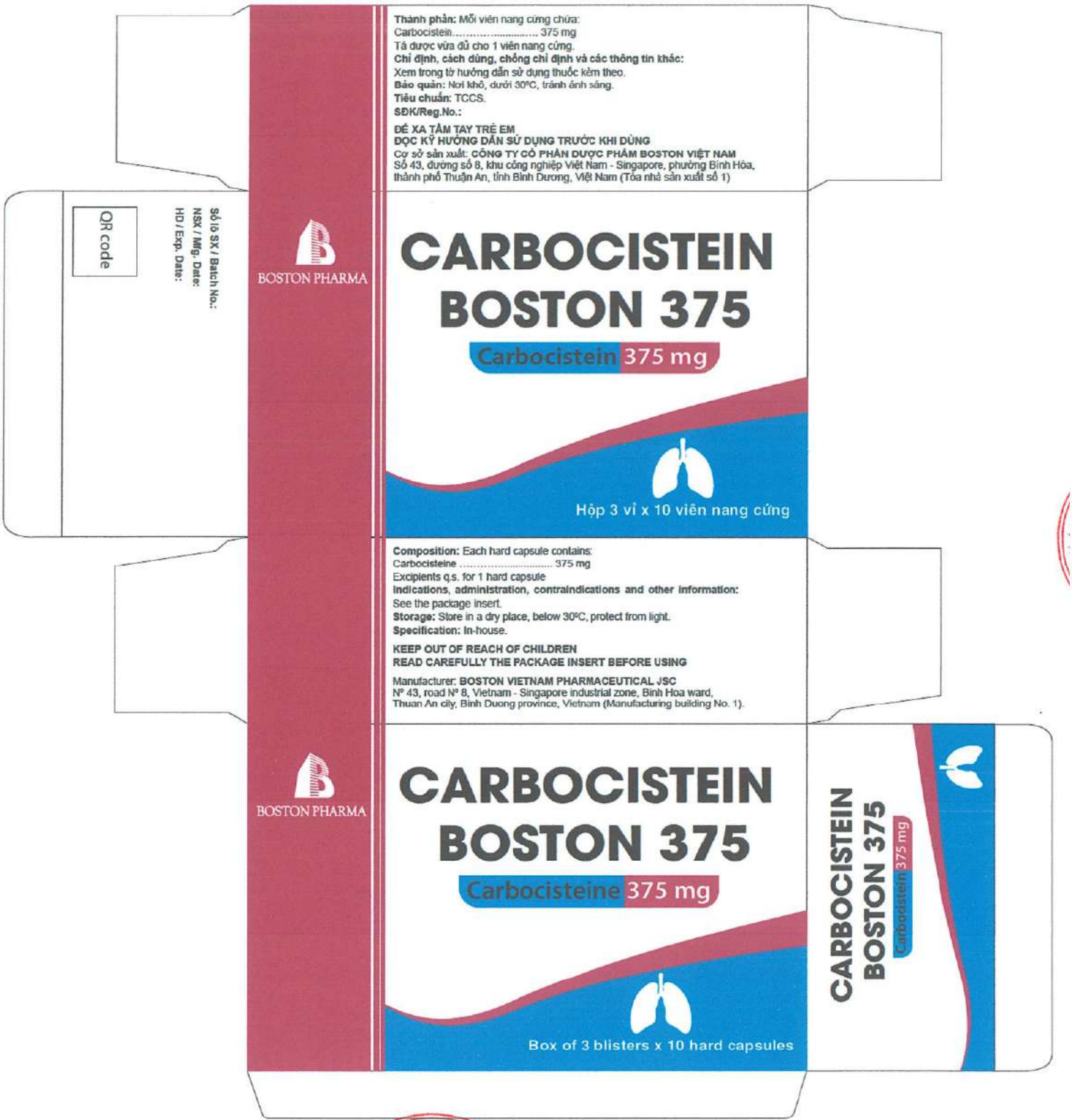
https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP CARBOCISTEIN BOSTON 375	Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		

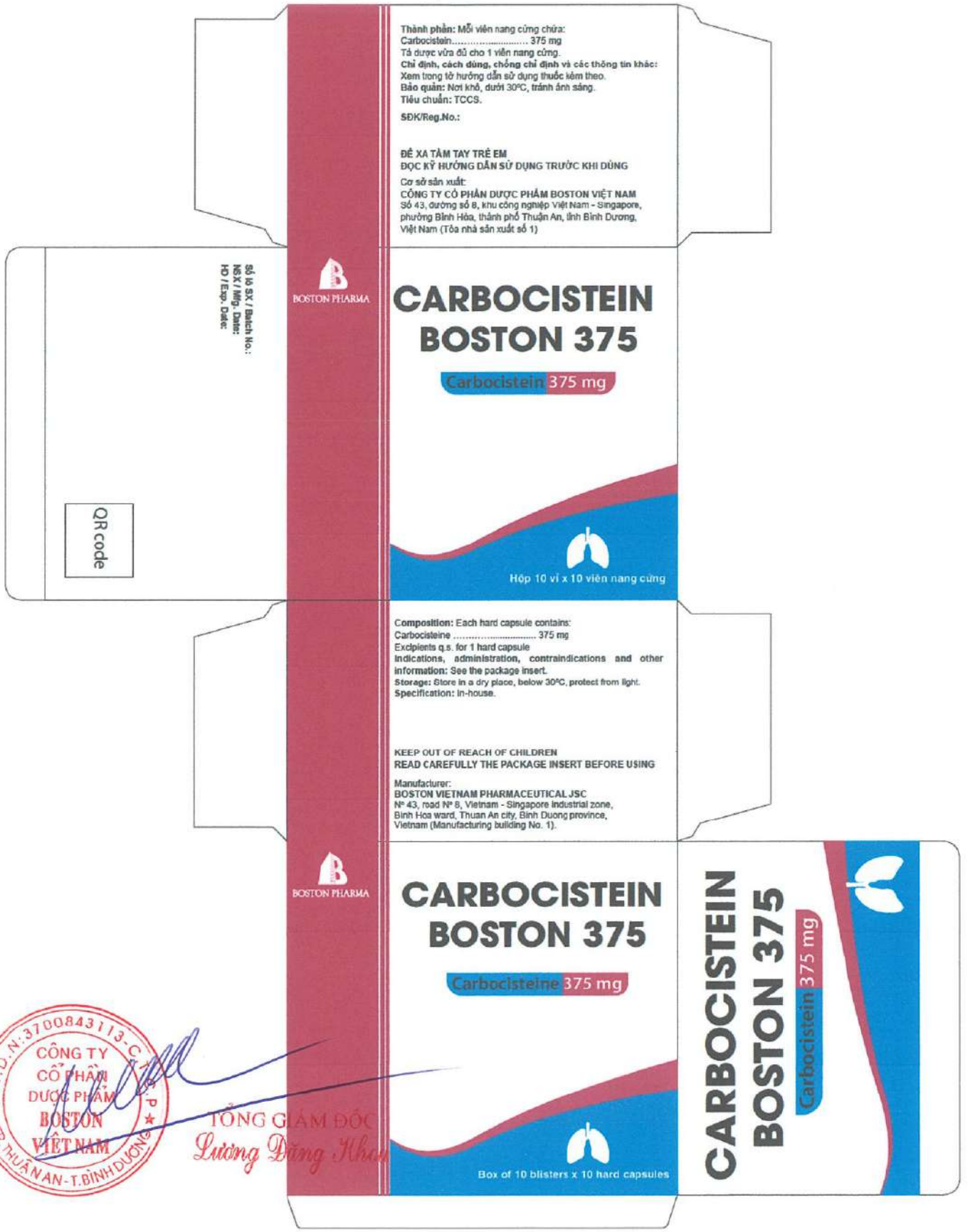


M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP CARBOCISTEIN BOSTON 375	Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.	Thông số màu	Pantone 214C Pantone 301C CMYK 0/0/0/100
	Tỉ lệ	70%		



M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP CARBOCISTEIN BOSTON 375	Quy cách	Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng.	Thông số màu	
	Tỉ lệ	70%		

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Carbocistein..... 375 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nang cứng.
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, dưới 30ºC, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/Reg.No.:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

QR code

BOSTON PHARMA

CARBOCISTEIN BOSTON 375

Carbocistein 375 mg

Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each hard capsule contains:
Carbocisteine ..... 375 mg
Excipients q.s. for 1 hard capsule
Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert.
Storage: Store in a dry place, below 30ºC, protect from light.
Specification: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Manufacturer:
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
Nº 43, road Nº 8, Vietnam - Singapore Industrial zone, Binh Hoa ward, Thuan An city, Binh Duong province, Vietnam (Manufacturing building No. 1).

BOSTON PHARMA

CARBOCISTEIN BOSTON 375

Carbocisteine 375 mg

Box of 12 blisters x 10 hard capsules

CARBOCISTEIN BOSTON 375

Carbocistein 375 mg

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM - TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN VỈ **CARBOCISTEIN BOSTON 375**	Quy cách	Vỉ 10 viên nang cứng	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		



M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
CARBOCISTEIN BOSTON 375

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng CARBOCISTEIN BOSOTN 375 có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Carbocistein ..... 375 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, nang số 0, nắp màu hồng ngọc trai, thân màu trắng ngọc trai (*).

(*) *Thành phần thân nang: Gelatin, kali nhôm silicat với titan dioxyd.*

Thành phần nắp nang: Gelatin, màu FD&C đỏ 40, kali nhôm silicat với titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, nắp màu hồng ngọc trai, thân màu trắng ngọc trai, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Carbocistein là một thuốc tiêu nhầy được chỉ định điều trị hỗ trợ trong các rối loạn đường hô hấp đặc trưng bởi sự tăng tiết chất nhầy quá mức hoặc tăng độ nhầy nhớt bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mãn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành kể cả người cao tuổi

Liều dùng dựa trên liều khởi đầu hàng ngày là 2250 mg carbocistein, chia thành nhiều lần, sau đó liều có thể giảm xuống 1500 mg/ngày, chia thành nhiều lần khi đạt được hiệu quả điều trị mong đợi (ví dụ 2 viên x 3 lần/ngày, giảm xuống 1 viên x 4 lần/ngày).

Trẻ em

Chế phẩm này không khuyến cáo dùng cho trẻ em. Liều hàng ngày thông thường là 20 mg/kg thể trọng chia thành nhiều liều. Đối với liều dùng này nên chọn chế phẩm khác có dạng chia liều phù hợp.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với carbocistein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc (*Xem mục Thành phần*).

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân bị viêm loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi, những người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hay những người đang dùng thuốc khác có nguy cơ gây xuất huyết dạ dày. Nếu có xảy ra hiện tượng xuất huyết dạ dày, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Mặc dù các thử nghiệm trên động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai nhưng khuyến cáo không nên sử dụng carbocistein trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Tác dụng của thuốc chưa được biết.

Vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ THUỐC

Tương tác của thuốc

Hiện chưa có tương tác thuốc được xác định dựa trên dữ liệu hạn chế hiện có.

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

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến ≤ 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến ≤ 1/1.000); rất hiếm gặp (≤ 1/10.000); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn, dị ứng da và phát ban cố định do thuốc
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, khó chịu vùng thượng vị và xuất huyết tiêu hóa
Da và các rối loạn mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban và dị ứng da Viêm da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR quốc gia).

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

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường có thể xảy ra khi dùng quá liều carbocistein.

Xử trí: Rửa dạ dày có thể mang lại hiệu quả, sau đó tiến hành theo dõi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB03

Cơ chế hoạt động

Carbocistein (S-carboxymethyl L-cystein) đã được sử dụng trong mô hình động vật bình thường và viêm phế quản để thấy ảnh hưởng của carbocistein đến tính chất và lượng glycoprotein nhầy được tiết ra ở đường hô hấp. Sự gia tăng tỷ lệ giữa glycoprotein acid và glycoprotein trung tính của dịch nhầy và sự biến đổi các tế bào huyết thanh thành tế bào chất nhầy được biết là phản ứng đầu tiên đối với sự kích ứng và thường kèm theo sự tăng tiết. Việc dùng carbocistein cho động vật bị phơi nhiễm với các tác nhân kích thích cho thấy glycoprotein được tiết ra vẫn bình thường, dùng carbocistein sau phơi nhiễm cho thấy trạng thái bình thường quay trở lại nhanh hơn. Các nghiên cứu ở người đã chứng minh rằng carbocistein làm giảm sự tăng sản tế bào hình đài. Do đó, carbocistein được chứng minh là có tham gia trong việc kiểm soát các rối loạn có tình trang chất nhầy bất thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carbocistein hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Trong một nghiên cứu, ở trạng thái ổn định (7 ngày). Thông số dược động học của các tình nguyện viên khỏe mạnh sau khi uống 2 viên nang carbocistein 375 mg với tần suất 3 lần/ngày được thể hiện trong bảng sau:

Huyết tương	Giá trị trung bình	Phạm vi
T_{Max} (Hr)	2.0	1.0 – 3.0
$T_{1/2}$ (Hr)	1.87	1.4 – 2.5
K_{EL} (Hr^{-1})	0.387	0.28 – 0.50
$AUC_{0-7.5}$ (mcg.Hr.ml^{-1})	39.26	26.0 – 62.4
Các thông số dược động học		
*CL_S(L.Hr^{-1})	20.2	-
CL_S (ml.min^{-1})	331	-
V_D (L)	105.2	-
V_D (L.Kg^{-1})	1.75	-
* Tính toán dựa trên liều ở ngày thứ 7 của nghiên cứu		

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ Al/PVC. Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

Vỉ Al/PVC. Hộp 12 vỉ x 10 viên nang cứng kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

https://trungtamthuoc.com/

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

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

Bình Dương, ngày 31 tháng 10 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM - TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

LƯƠNG ĐĂNG KHOA