



DIXIREIN 125mg/5ml
Carbocistein 125mg/5ml

Chai 75ml dung dịch uống
HATAHAR GMP-WHO

Thành phần:
Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:
Carbocistein.....125mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê,
Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Số lô SX:
HD:

DIXIREIN 125mg/5ml

DIXIREIN 125mg/5ml
Carbocistein 125mg/5ml

Hộp 1 chai x 75ml dung dịch uống
HATAHAR GMP-WHO

Composition:
Each 5ml oral solution contains:
Carbocistein.....125mg
Excipients q.s.f.....5ml

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City

Thành phần:
Mỗi 5ml dung dịch uống chứa: Carbocistein.....125mg
Tá dược vừa đủ.....5ml

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

SBK (Reg. No):
Số lô SX (Lot. No):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

M.S.D.N.: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **DIXIREIN 125mg/5ml**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Carbocistein.....125mg

Thành phần tá dược: Natri citrat, acid citric, nipagin, nipasol, dinatri edetat, natri hydroxyd, sucralose, dung dịch hương dâu, phẩm màu tartrazin, phẩm màu Brown HT, nước tinh khiết

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Chế phẩm lỏng, màu nâu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định

Carbocistein là chất tiêu nhầy trong các rối loạn đường hô hấp đặc trưng bởi nhầy nhớt hoặc tăng tiết nhầy.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

6.2. Liều dùng:

- Trẻ em 2-5 tuổi: 2,5-5ml x 4 lần/ ngày.

- Trẻ em 5-12 tuổi: 10ml x 3 lần/ ngày.

7. Chống chỉ định

- Người quá mẫn cảm với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi, người có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, người đang dùng đồng thời thuốc có thể gây xuất huyết tiêu hoá. Nếu xuất huyết tiêu hoá xảy ra, bệnh nhân nên ngừng thuốc.

- Thuốc có thể ảnh hưởng đến tuyến nhầy dạ dày, nên thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

- Cảnh báo về tá dược:

+ Thuốc chứa nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra mủn), có thể gây co thắt phế quản.

+ Thuốc chứa phẩm màu tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù không gây quái thai trên động vật có vú, thuốc không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của carbocistein và chất chuyển hoá. Tuy nhiên, không thể loại trừ nguy cơ ảnh hưởng của thuốc tới trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Cần nhắc



lợi ích của trẻ khi bú sữa mẹ và lợi ích khi điều trị của người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay không sử dụng carbocistein khi đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc: Chưa có báo cáo tương tác giữa carbocistein với các thuốc khác.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rối loạn tiêu hoá

Không rõ tần suất: buồn nôn, chướng bụng, nôn, xuất huyết tiêu hoá.

Hệ thần kinh

Đau đầu.

Rối loạn da và mô dưới da

Phản ứng dị ứng da và phản ứng phản vệ.

Có thể xảy ra hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều: Triệu chứng thường gặp nhất khi uống quá liều là rối loạn tiêu hóa.

Cách xử trí: Rửa dạ dày, sau đó theo dõi bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R05CB03.

Carbocistein có tác dụng trên đặc tính và số lượng của glycoprotein dịch nhầy được tiết ra ở đường hô hấp. Sự gia tăng tỷ lệ glycoprotein acid/ trung tính và chuyển hoá các tế bào huyết thanh thành tế bào dịch nhầy, là đáp ứng ban đầu dẫn đến sự kích thích và kéo theo sự tăng tiết dịch nhầy. Sử dụng carbocistein cho động vật khi có hiện tượng bị kích thích cho thấy glycoprotein trở lại bình thường, chỉ định sau khi có tăng tiết dịch cho thấy sự trở lại mức bình thường khá nhanh chóng.

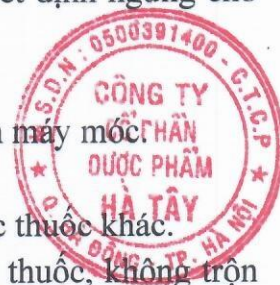
Nghiên cứu trên người chứng minh carbocistein làm giảm tăng sinh tế bào goblet. Do đó, carbocistein được chứng minh rằng có vai trò trong kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi sự bất thường của chất nhày.

15. Đặc tính dược động học

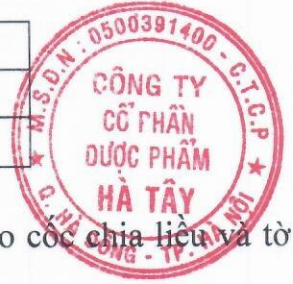
Carbocistein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá.

Các thông số dược động học ở trạng thái ổn định (sau 7 ngày dùng viên nang chứa 375mg carbocistein), với liều: 2 viên x 3 lần/ ngày, trên người tình nguyện khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

Thông số	Trung bình	Khoảng
T _{max} (giờ)	2,0	1,0 - 3,0
T _{1/2} (giờ)	1,87	1,4 - 2,5
K _{EL} (giờ ⁻¹)	0,387	0,28 - 0,50
AUC _{0-7,5} (mcg.giờ.ml ⁻¹)	39,26	26,0 - 62,4
CL _s (giờ ⁻¹)	20,2	-



CLs (ml. phút ⁻¹)	331	-
V _D (L)	105,2	-
V _D (L. kg ⁻¹)	1/75	-



16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 60 ml, hộp 1 chai x 75 ml, hộp 1 chai x 90 ml; kèm theo các chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội