



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province



MẪU NHÃN GỐC HỘP ELADIM Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Erdosteine 300 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng & các thông tin
khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Rx Prescriptions only

ELADIM
Erdosteine 300 mg

Specification: Manufacturer's.



BOX OF 2 BLISTERS x 10 CAPSULES



Manufacturer by: **ENLIE PHARMACEUTICAL JSC.**
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward, Ben Cat Town,
Binh Duong Province

Composition:

Each capsule contains:
Erdosteine 300 mg.
Excipients: q.s. for 1 capsule.

**Indications, contraindications, dosage -
administration & other information:**
Read leaflet insert.

*For prescriptions only of physician
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use*

Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light.

SDK/ (Reg. No.):
Số lô sản xuất/ (Batch No.):
Ngày sản xuất/ (Mfg. Date):
Hạn dùng/ (Exp. Date):





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province



MẪU NHÃN GỐC HỘP ELADIM Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



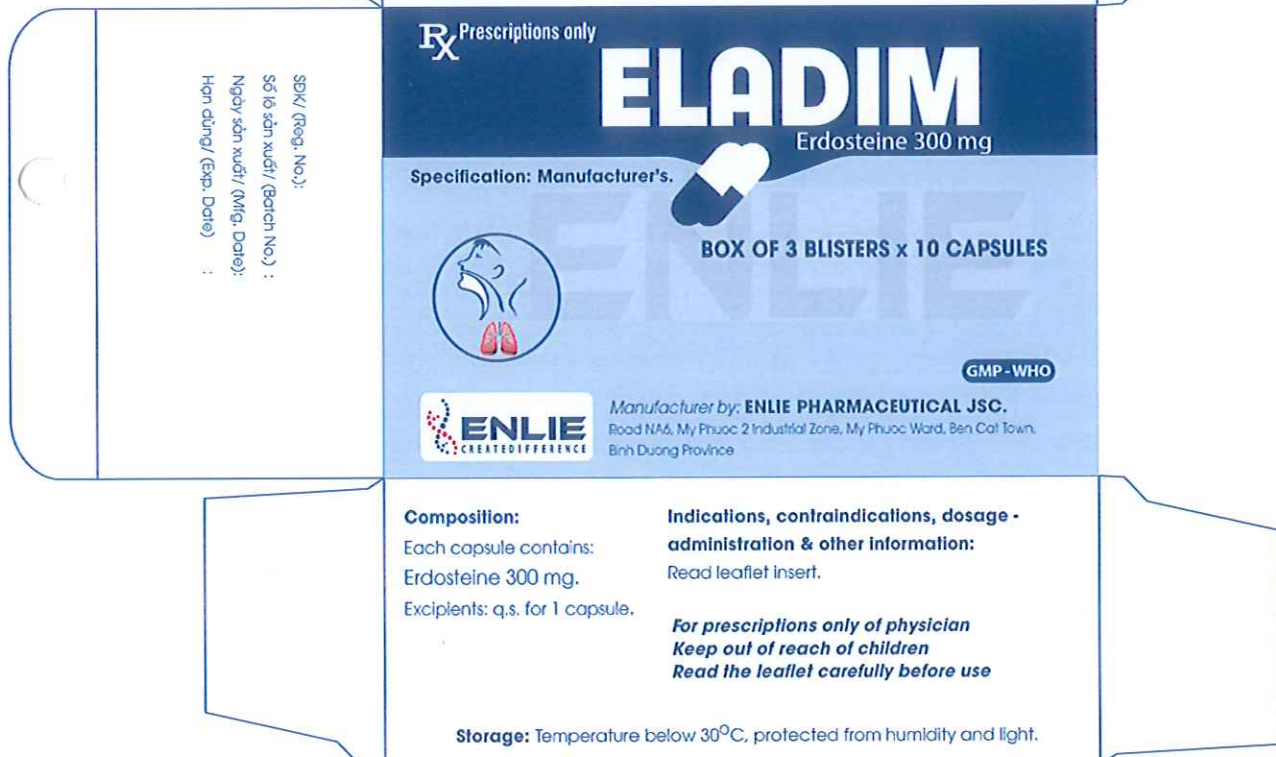
Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Erdosteine 300 mg.
Tá được vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng & các thông tin
khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province



MẪU NHÃN GỐC HỘP ELADIM Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Erdosteine 300 mg.
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin

khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Rx Prescriptions only

ELADIM
Erdosteine 300 mg

Specification: Manufacturer's.

BOX OF 6 BLISTERS x 10 CAPSULES



Manufactured by: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC.
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward, Ben Cat Town,
Binh Duong Province

Composition:

Each capsule contains:
Erdosteine 300 mg.
Excipients: q.s. for 1 capsule.

Indications, contraindications, dosage - administration & other information:

Read leaflet insert.

*For prescriptions only of physician
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use*

Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light.

SDX/ (Reg. No.):
Số lô sản xuất/ (Batch No.):
Ngày sản xuất/ (Mfg. Date):
Hạn dùng/ (Exp. Date):

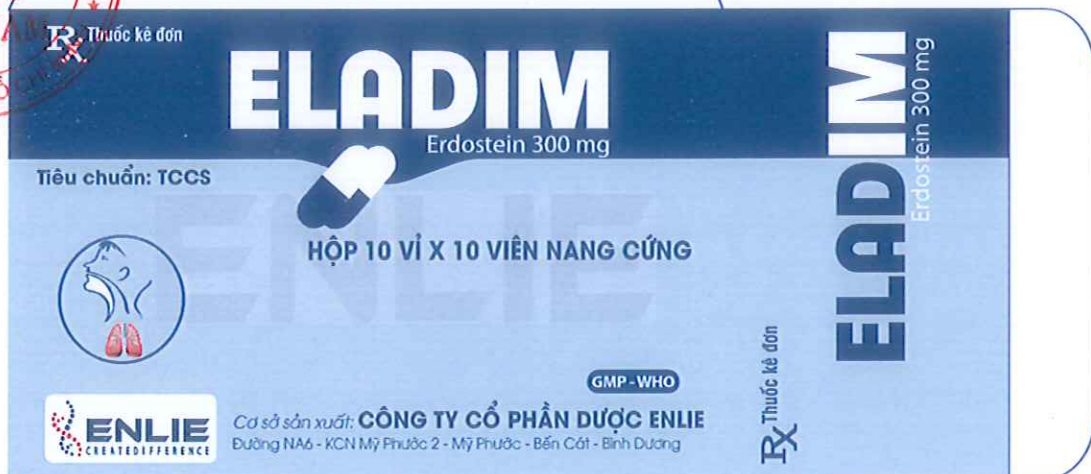


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province



MẪU NHÃN GỐC HỘP ELADIM Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Erdosteine 300 mg.
Tá được vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng & các thông tin
khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

*Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Rx Prescriptions only

ELADIM

Erdosteine 300 mg

Specification: Manufacturer's.



BOX OF 10 BLISTERS x 10 CAPSULES

GMP-WHO



Manufacturer by: **ENLIE PHARMACEUTICAL JSC.**
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward, Ben Cat Town,
Binh Duong Province

Composition:

Each capsule contains:
Erdosteine 300 mg.
Excipients: q.s. for 1 capsule.

**Indications, contraindications, dosage -
administration & other information:**
Read leaflet insert.

*For prescriptions only of physician
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use*

Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light.

SDK/ (Reg. No.):
Số tờ sản xuất/ (Batch No.):
Ngày sản xuất/ (Mfg. Date):
Hạn dùng/ (Exp. Date):





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province

MẪU NHÃN GỐC VỈ ELADIM VỈ 10 viên nang cứng





Hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ELADIM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Thành phần hoạt chất: Erdosteine.....300 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon, magnesi stearat... ..vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng, nắp màu xanh, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH.

ELADIM được sử dụng như một thuốc long đờm.

Điều trị triệu chứng đợt cấp của viêm phế quản mãn tính ở người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Người cao tuổi và người lớn trên 18 tuổi:

300 mg hai lần mỗi ngày trong tối đa 10 ngày.

Viên nang phải được nuốt toàn bộ với một ly nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào khác.

Vì không có dữ liệu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 25ml/phút, hoặc suy gan nặng, nên không khuyến cáo sử dụng erdosteine ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân đang loét dạ dày.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Không quan sát thấy có sự gia tăng các tác dụng phụ khi dùng erdosteine ở bệnh nhân suy gan nhẹ, tuy nhiên những bệnh nhân này không được dùng quá liều 300 mg/ ngày.

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

Phụ nữ có thai

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng erdosteine ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Kinh nghiệm sử dụng còn thiếu.



Do đó, việc sử dụng erdostein ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú không được khuyến cáo.

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

Erdostein có ảnh hưởng nhỏ hoặc không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Chưa có tương tác bất lợi được báo cáo.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Rối loạn hệ thần kinh Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$)	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$)	Cảm lạnh, khó thở
Rối loạn hệ tiêu hóa Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$) Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy Đau vùng thượng vị
Rối loạn da và mô dưới da Ít gặp ($1 / 1.000$ đến $<1/100$)	Phù mạch và phản ứng quá mẫn ở da như nổi mề đay, ban đỏ, phù và chàm.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Không có kinh nghiệm về quá liều cấp tính.

Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ nên được thực hiện trong mọi trường hợp quá liều.

Rửa dạ dày có thể hiệu quả, nhưng vẫn cần quan sát tình trạng sau đó.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Chất tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB15.

Chất tiêu nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy và đờm có mủ. Erdostein là một tiền chất, trở nên có hoạt tính sau khi được chuyển hóa bằng cách hình thành các nhóm thiol tự do.

Hiệu quả này là do cắt đứt liên kết disulfid của các mucoprotein trong phế quản.

Người ta cũng đã chứng minh rằng erdostein ức chế sự bám dính của vi khuẩn vào các tế bào biểu mô.

Do sự hiện diện của một nhóm thiol tự do trong chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, erdostein có tác dụng chống oxy hóa đáng kể, được chứng minh bằng cả hai nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu

Erdostein được hấp thu nhanh sau khi uống, nhanh chóng qua quá trình chuyển hóa lần đầu thành chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học - N- thiodiglycolyl-homocysteine (M1).

Sau khi dùng liều 300 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của erdostein (C_{max}) là $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/ml}$ – sau khi dùng $1,18 \pm 0,26$ giờ (T_{max}), trong khi M1 cho thấy C_{max} là $3,46 \mu\text{g/ml}$ và T_{max} là 1,48 h.

Nồng độ erdostein trong huyết tương tăng theo liều. Nồng độ M1 trong huyết tương cũng tăng theo liều, nhưng không tỷ lệ thuận như erdostein dạng chưa chuyển hóa.

Sự hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Phân bố

Trong các mô hình trên động vật, erdostein được phân bố chủ yếu ở thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ hoạt tính được lý của cả erdostein và M1 đã được chứng minh bằng phương pháp rửa phế quản phế nang (Broncho Alveolar Lavage).

Thải trừ

Thời gian bán thải của erdostein ($T_{1/2}$) và M1 lần lượt là $1,46 \pm 0,60$ giờ và $1,62 \pm 0,59$ giờ. Chỉ có M1 và các sulfat được tìm thấy trong nước tiểu, thải trừ qua phân không đáng kể.

Không quan sát thấy có sự tích lũy hoặc thay đổi trong quá trình chuyển hóa erdostein và M1 sau khi uống liều 600 đến 900 mg mỗi ngày trong 8 ngày.

Ảnh hưởng của tuổi tác

Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của erdostein.

Gắn kết với protein huyết tương

Tỷ lệ gắn kết của erdosteine với protein huyết tương là 64,5% (khoảng: 50-86%).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 02 vi / 03 vi/ 06 vi/ 10 vi $\times$ 10 viên nang cứng + tờ HDSD.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C , tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.