



Nhân hộp

Erdostein
SOHA 175mg/5ml
Erdosteine 2,10g/60ml
tương đương Erdosteine 3,5% (kl/tt)



WHO-GMP

Erdostein
SOHA 175mg/5ml
Erdosteine 2,10g/60ml
tương đương Erdosteine 3,5% (kl/tt)



Thuốc bột pha hỗn dịch uống
Hộp 1 lọ
240 gói (tương đương 60ml)



Thành phần:
Mỗi lọ 24,0 g bột pha thành 60 ml hỗn dịch chứa Erdosteine 2,10 g tương đương Erdosteine 3,5% (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

Điều kiện bảo quản:
Bột trước khi pha hỗn dịch: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau khi pha: Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C (trong ngăn mát tủ lạnh)
Sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi pha.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Lắc kỹ trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
ĐT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohagroup.com.vn



WHO-GMP

Erdostein
SOHA 175mg/5ml
Erdosteine 2,10 g/60 ml
equivalent to Erdosteine 3,5% (w/v)



Powders for oral suspension
1 bottle
240 g (equivalent to 60 ml)



Composition:
Each bottle of 24,0 g powder for reconstitution of 60 ml suspension contains: Erdosteine 2,10 g equivalent to Erdosteine 3,5% (w/v)

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

Specification: in-house

Storage:
Powder: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.
Suspension after reconstitution: Store at temperature 2-8°C (in the refrigerator).
Use within 15 days after reconstitution.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Shake well before use.

Barcode

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



Nhãn dán lọ

Thành phần:

Mỗi lọ 24,0 g bột pha thành 60 ml hỗn dịch chứa:
Erdosteine 2,10 g
tương đương Erdosteine 3,5% (k/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: Bột trước khi pha hỗn dịch: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau khi pha: Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C (trong ngăn mát tủ lạnh)

Sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi pha.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Barcode



THUỐC KÊ ĐƠN

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

WHO-GMP

Erdosteine
SOHA 175mg/5ml

Erdosteine 2,10g/60ml tương đương Erdosteine 3,5% (k/tt)



SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

HD/Exp. Date

Hộp 1 lọ

24,0 g bột/ 60ml hỗn dịch



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Erdostein SOHA 175mg/5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Lắc kỹ trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ 24,0 g bột pha thành 60 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Erdosteine 2,10 g tương đương Erdosteine 3,5% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Đường trắng, sodium benzoate, sodium starch glycolate, citric acid anhydrous, sucralose, hương cam bột, colloidal silicon dioxide, xanthan gum.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc màu trắng đến hơi vàng, bột đồng nhất, khô toi. Hỗn dịch sau pha màu trắng đến hơi vàng, phân tán đồng nhất khi lắc nhẹ trong 1 đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc làm lỏng và tiêu chất nhầy dùng trong các bệnh đường hô hấp cấp tính và mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trẻ em nặng từ 15 đến 19 kg (và trên 2 tuổi): 5 ml/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em nặng từ 20 đến 30 kg (và trên 2 tuổi): 5 ml/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ nặng trên 30 kg (và trên 2 tuổi), người lớn: 10 ml/lần x 2 lần/ngày.

Cách dùng

- Cho nước tới nửa vạch mức (khoảng 30 ml). Lắc cho đến khi bột phân tán hoàn toàn, sau đó thêm nước cho đến vạch mức (60 ml), lắc lại. Hỗn dịch uống sau pha có thể được sử dụng tối đa 15 ngày ở nhiệt độ 2-8°C (trong ngăn mát tủ lạnh).

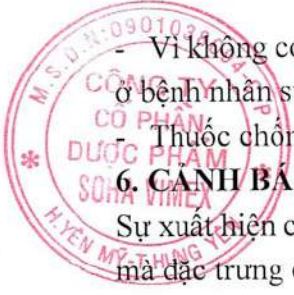
- Dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào trong sản phẩm.

- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.

- Do có thể xảy ra tương tác giữa các chất chuyển hóa của sản phẩm với quá trình chuyển hóa của methionine, thuốc này chống chỉ định ở những bệnh nhân bị xơ gan và thiếu hụt enzyme Cystathionine synthetase.



- Vì không có dữ liệu ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút hoặc ở bệnh nhân suy gan nặng nên không nên sử dụng erdosteine ở những bệnh nhân này.
- Thuốc chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sự xuất hiện của mùi lưu huỳnh không phải là dấu hiệu cho thấy sự thay đổi của sản phẩm mà đặc trưng cho thành phần hoạt chất có trong sản phẩm.

Trẻ em

Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây tắc nghẽn phế quản ở trẻ em dưới 2 tuổi. Trên thực tế, khả năng thoát dịch của chất nhầy phế quản bị hạn chế ở lứa tuổi này do đặc điểm sinh lý của đường hô hấp.

Do đó không nên sử dụng chúng cho trẻ em dưới 2 tuổi (Xem phần Chống chỉ định)

Tá dược

Sodium benzoate

Thuốc này có chứa 10 mg Sodium benzoate trong mỗi 5 ml.

Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Đường trắng (Sucrose)

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Natri

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) Natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản được xem như “không chứa Natri”

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.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có tương tác gây bất lợi nào được báo cáo với các thuốc khác và do đó sản phẩm có thể được kết hợp với thuốc kháng sinh và thuốc giãn phế quản (theophyllines hoặc betamimetics, thuốc giảm ho, v.v.).

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

Ít hơn 1/1000 bệnh nhân có thể gặp tác dụng phụ về đường tiêu hóa.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không ước lượng được tần suất từ dữ liệu lâm sàng sẵn có).

Rối loạn hệ thần kinh	
Rất hiếm ($< 1/10.000$)	Đau đầu
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	
Rất hiếm ($< 1/10.000$)	Khó thở
Tần suất không rõ	Tắc nghẽn phế quản
Rối loạn tiêu hóa	
Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)	Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất hiếm ($< 1/10.000$)	Mày dộp, ban đỏ, chàm

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Với liều cao hơn mức khuyến cáo (1200 mg/ngày), đỏ mồm, chóng mặt và đau bụng đã được ghi nhận. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB15

Cơ chế tác dụng/tác dụng dược lực học:

Erdosteine với đặc tính làm loãng chất nhầy phế quản và do đó thúc đẩy quá trình bài tiết chất nhầy, tăng cường các tác dụng nhằm chống lại sự hình thành các gốc tự do "tại chỗ" và chống lại hoạt động của enzyme elastase. Các nghiên cứu dược lý đã nhấn mạnh rằng bản thân erdosteine không có những đặc tính này mà chỉ có sau khi chuyển hóa. Trên thực tế, các nhóm hóa học - SH, đặc trưng của cơ chế hoạt động này, bị chặn về mặt hóa học và chỉ được giải phóng thành dạng tự do sau khi chuyển hóa hoặc trong môi trường kiềm. Đặc tính này đảm bảo khả năng dung nạp tốt mà không có vị khó chịu, không gây trào ngược mercaptan và khả năng dung nạp dạ dày tốt.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt đỉnh sau 30-60 phút.

Sau đó chuyển hóa hoàn toàn thành các chất chuyển hóa liên quan.

Sinh khả dụng đường uống cao. Các dạng dược phẩm khác nhau của erdosteine tương đương sinh học.



14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lo 24,0 g bột pha thành 60 ml hỗn dịch, kèm 01 cốc chia liều.

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

Điều kiện bảo quản:

Bột trước khi pha hỗn dịch: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hỗn dịch sau khi pha: Bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C (trong ngăn mát tủ lạnh)

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 15 ngày sau khi pha. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

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.