

L'ERDOS^{CAPS}
Erdosteine.....300 mg

Số lô SX:
HD:



L'ERDOS^{CAPS} Erdosteine 300 mg	  Erdosteine 300 mg Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên nang cứng
	Thành phần: Cho 1 viên Erdosteine..... 300,0 mg Tá dược...vđ.....1 viên Composition: For 1 hard capsule Erdosteine..... 300,0 mg Excipients q.s 1 hard capsule Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house SĐK/Reg.No:  Cơ sở sản xuất/Manufacturer: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa Thanh Hóa medical materials pharmaceutical JSC Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
	 Erdosteine 300 mg Box of 1 bag x 10 blisters x 10 hard capsules
	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed leaflet. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE
	Số lô SX/Batch No.: NSX/Mfg.date: HD/Exp.date:

[illegible]

L'ERDOS^{CAPS}
Erdosteine.....300 mg

Số lô SX:
HD:



Thành phần: Cho 1 viên
Erdosteine..... 300,0 mg
Tá dược..... 1 viên

Composition: For 1 hard capsule
Erdosteine..... 300,0 mg
Excipients q.s 1 hard capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house
SDK/Req.No:



Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
 Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
 Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
 Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
 No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Rx Prescription drug  Erdosteine 300 mg Box of 1 bag x 5 blisters x 10 hard capsules	Số lô SX/ Batch No.: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed leaflet. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE	

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



Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC

Số lô SX:
HD:

L'ERDOS^{CAPS}

Erdosteine 300 mg

RX Thuốc kê đơn

L'ERDOS_{CAPS}

Erdosteine 300 mg

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Cho 1 viên

Erdosteine..... 300,0 mg
Tà dược...vd..... 1 viên

Composition: For 1 hard capsule

Erdosteine..... 300,0 mg
Excipients q.s 1 hard capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house

SDK/Req.No:



Cơ sở sản xuất/Manufacturer:

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Rx Prescription drug

L'ERDOS_{CAPS}

Erdosteine 300 mg

Box of 1 bag x 3 blisters x 10 hard capsules

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

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

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:

See the enclosed leaflet.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

HD:

Số lô SX:

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
thephaco
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC

L'ERDOS CAPS
Erdosteine 300 mg

RxThuốc kê đơn

L'ERDOS CAPS

Erdosteine 300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Cho 1 viên
Erdosteine..... 300,0 mg
Tá dược...vđ.....1 viên

Composition: For 1 hard capsule
Erdosteine..... 300,0 mg
Excipients q.s1 hard capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house
SDK/Reg.No:

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trai, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trai Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

RxPrescription drug

L'ERDOS CAPS

Erdosteine 300 mg

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

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

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

Indications, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

HD:

Số lô SX:

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

L'ERDOS CAPS
Erdosteine.....300 mg
THEPHACO

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC



L'ERDOS CAPS

Erdosteine 300 mg

RxThuốc kê đơn

L'ERDOS CAPS

Erdosteine 300 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Cho 1 viên
Erdosteine..... 300,0 mg
Tá dược.....vd..... 1 viên

Composition: For 1 hard capsule
Erdosteine..... 300,0 mg
Excipients q.s1 hard capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house
SĐK/Reg.No:

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

RxPrescription drug

L'ERDOS CAPS

Erdosteine 300 mg

Box of 5 blisters x 10 hard capsules

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

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

Indications, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Erdosteine 300 mg

Rx Thuốc kê đơn



Erdosteine 300 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Cho 1 viên
Erdosteine..... 300,0 mg
Tá dược.....1 viên

Composition: For 1 hard capsule
Erdosteine..... 300,0 mg
Excipients q.s1 hard capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In-house
SĐK/Reg.No:

 **Cơ sở sản xuất/Manufacturer:**
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Rx Prescription drug



Erdosteine 300 mg

Box of 3 blisters x 10 hard capsules

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Indications, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

L'Erdos caps

(Erdosteine 300mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Erdosteine 300,0 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Povidone K30, Magnesium stearate, Ethanol 96%, vỏ nang rỗng số 1 (Titanium dioxide, Allura red, Quinoline yellow, Sunset yellow, Gelatin)

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng màu xanh – trắng, cỡ nang số 1, bên trong chứa hỗn hợp thuốc màu trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Erdosteine là thuốc long đờm, dùng để điều trị các triệu chứng của đợt cấp của viêm phế quản mãn tính ở người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nuốt nguyên viên với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người cao tuổi và người lớn trên 18 tuổi: uống 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, trong tối đa 10 ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Vì không có dữ liệu ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <25ml / phút, hoặc bị suy gan nặng, nên việc sử dụng erdosteine không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng đang hoạt động hoặc tiến triển.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không ghi nhận sự gia tăng các tác dụng không mong muốn khi dùng erdosteine ở bệnh nhân suy gan nhẹ; tuy nhiên những bệnh nhân này không nên dùng quá liều 300 mg mỗi ngày.

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

Thai kỳ

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng erdosteine cho phụ nữ có thai

Cho con bú

Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú còn thiếu.

Do đó, erdosteine không được khuyến khích dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Erdosteine có ảnh hưởng nhỏ hoặc không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.



9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Không có tương tác bất lợi nào được báo cáo.

Tương kỵ:

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

Bảng danh sách các phản ứng có hại:

Các tần suất được phân loại 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 ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ tần suất.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Lạnh, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	
Ít gặp	Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy
Thường gặp	Đau vùng thượng vị
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Phù mạch và các phản ứng quá mẫn trên da, chẳng hạn như mày đay, ban đỏ, phù nề và chàm

Hướng dẫn xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện ADR nặng.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có sẵn dữ liệu về quá liều cấp tính.

Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ chung nên được tuân thủ trong tất cả các trường hợp quá liều.

Rửa dạ dày có thể có lợi và sau đó là quan sát, điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày

Mã ATC: R05CB15

Thuốc làm giảm độ nhớt của chất nhầy và đờm mủ. Erdostein là một tiền chất, qua quá trình chuyển trở hóa thành chất có hoạt tính do việc hình thành các nhóm thiol tự do.

Hiệu ứng này là do việc mở các liên kết disulfide của mucoprotein phế quản.

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



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

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Erdosteine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và chuyển hóa 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 300 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của erdostein (C_{max}) là khoảng $1,26 \pm 0,23$ $\mu\text{g} / \text{ml}$ và đạt được $1,18 \pm 0,26$ giờ sau khi dùng (T_{max}), trong khi M1 cho thấy C_{max} là $3,46$ $\mu\text{g} / \text{ml}$ và T_{max} là $1,48$ h.

Nồng độ erdostein trong huyết tương tăng phụ thuộc vào liều lượng. Nồng độ M1 trong huyết tương cũng tăng theo liều, nhưng không theo tỷ lệ như trong trường hợp erdosteine dạng không biến đổi.

Sự hấp thu không phụ thuộc vào lượng thức ăn.

Phân bố

Trên mô hình động vật, erdostein được phân phối chủ yếu vào thận, xương, tủy sống và gan. Chất chuyển hóa có hoạt tính và erdostein cũng được tìm thấy trong dịch rửa phế quản phế nang (Broncho Alveolar Lavage).

Thải trừ

$T_{1/2}$ thải trừ tương ứng là $1,46 \pm 0,60$ giờ và $1,62 \pm 0,59$ giờ đối với erdostein và M1. Trong nước tiểu chỉ tìm thấy M1 và dạng liên hợp sunfat, quá trình thải trừ qua phân không đáng kể.

Không có sự tích tụ hoặc thay đổi chuyển hóa của erdostein và M1 đã được quan sát thấy sau khi uống 600-900 mg mỗi ngày trong 8 ngày.

Ảnh hưởng của tuổi tác

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

Liên kết với protein huyết tương

Liên kết thuốc của erdostein với protein huyết tương là 64,5% (khoảng: 50-86%).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Địa chỉ Số 04 đường Quang Trung, Phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.

