



ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Carbocistein.....750,0 mg.

Thành phần tá dược: Povidon K30, lactose monohydrat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng, thân màu trắng, nắp màu trắng, bên trong chứa cốm thuốc trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Carbocistein là một chất làm tan chất nhầy dùng điều trị hỗ trợ trong các trường hợp rối loạn đường hô hấp đặc trưng bởi sự gia tăng tiết chất nhầy quá mức hoặc tăng độ nhầy nhớt, kể cả bệnh tắc nghẽn phế quản mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng

- Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn (bao gồm cả người già): 1 viên x 3 lần/ngày. Nếu triệu chứng được cải thiện, giảm liều dùng xuống, dùng 1 viên x 2 lần/ngày.

Trẻ em: Không dùng NAGOSTEIN 750 cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với carbocistein hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng đang hoạt động.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Thận trọng khi dùng thuốc ở người già, bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc đang dùng đồng thời các thuốc gây xuất huyết tiêu hóa. Bệnh nhân nên ngưng thuốc nếu xảy ra xuất huyết tiêu hóa.
- Lactose: Thành phần tá dược của NAGOSTEIN 750 có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng carbocistein cho phụ nữ mang thai. Không rõ việc sử dụng carbocistein trong thai kỳ có an toàn hay không, vì vậy không khuyến cáo sử dụng carbocistein cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu sẵn có về sự có mặt của carbocistein trong sữa mẹ, hoặc những ảnh hưởng của thuốc đến việc tạo sữa và trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Không có thông tin về an toàn khi dùng carbocistein trong thời kỳ cho con bú, vì vậy không khuyến cáo sử dụng.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác thuốc

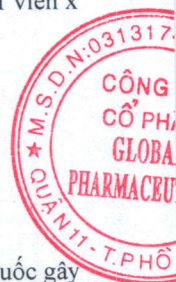
- Không phối hợp thuốc làm tan đàm với thuốc chống ho và/hoặc thuốc làm khô sự tiết đàm (tác dụng giống atropin).
- Không phối hợp với các chế phẩm khác chứa carbocistein để tránh quá liều.

Tương kỵ 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:

Các phản ứng phụ được phân theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)



Rối loạn hệ miễn dịch:

- Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ, dị ứng phát ban trên da và ban đỏ nhiễm sắc cố định.

Rối loạn tiêu hóa

- Đã có báo cáo tiêu chảy, buồn nôn, khó chịu vùng thượng vị và xuất huyết tiêu hóa.
- Không rõ tần suất: Nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn da và mô dưới da

- Đã có báo cáo về phát ban và dị ứng trên da. Các trường hợp viêm da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng cũng đã được báo cáo.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng có thể xảy ra nhất khi quá liều carbocistein. Rửa dạ dày có thể hữu ích.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các thuốc khác tác động lên hệ hô hấp.

Mã ATC: R05CB03

Carbocistein (S-carboxymethyl L-cystein) có tác dụng trên đặc tính và số lượng của glycoprotein dịch nhầy được tiết ra ở đường hô hấp. Khi có sự gia tăng acid: dẫn đến tăng tỉ lệ glycoprotein trung tính của dịch nhầy và chuyển 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. Chỉ định carbocistein trên 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 (thành phần của dịch nhầy), từ đó carbocistein được chứng minh có vai trò quan trọng trong kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi sự bất thường của dịch nhầy.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, carbocistein được hấp thu tốt và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2 giờ. Sinh khả dụng kém, dưới 10% liều dùng, do được chuyển hóa mạnh và chịu ảnh hưởng khi qua gan lần đầu. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 đến 2 giờ. Carbocistein phân bố tốt qua mô phổi, niêm dịch đường hô hấp và có tác động tại chỗ. Carbocistein chuyển hóa qua các giai đoạn acetyl hóa, decarboxyl hóa và sulfoxid hóa. Carbocistein và các chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ qua thận.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Việt Nam.

