



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

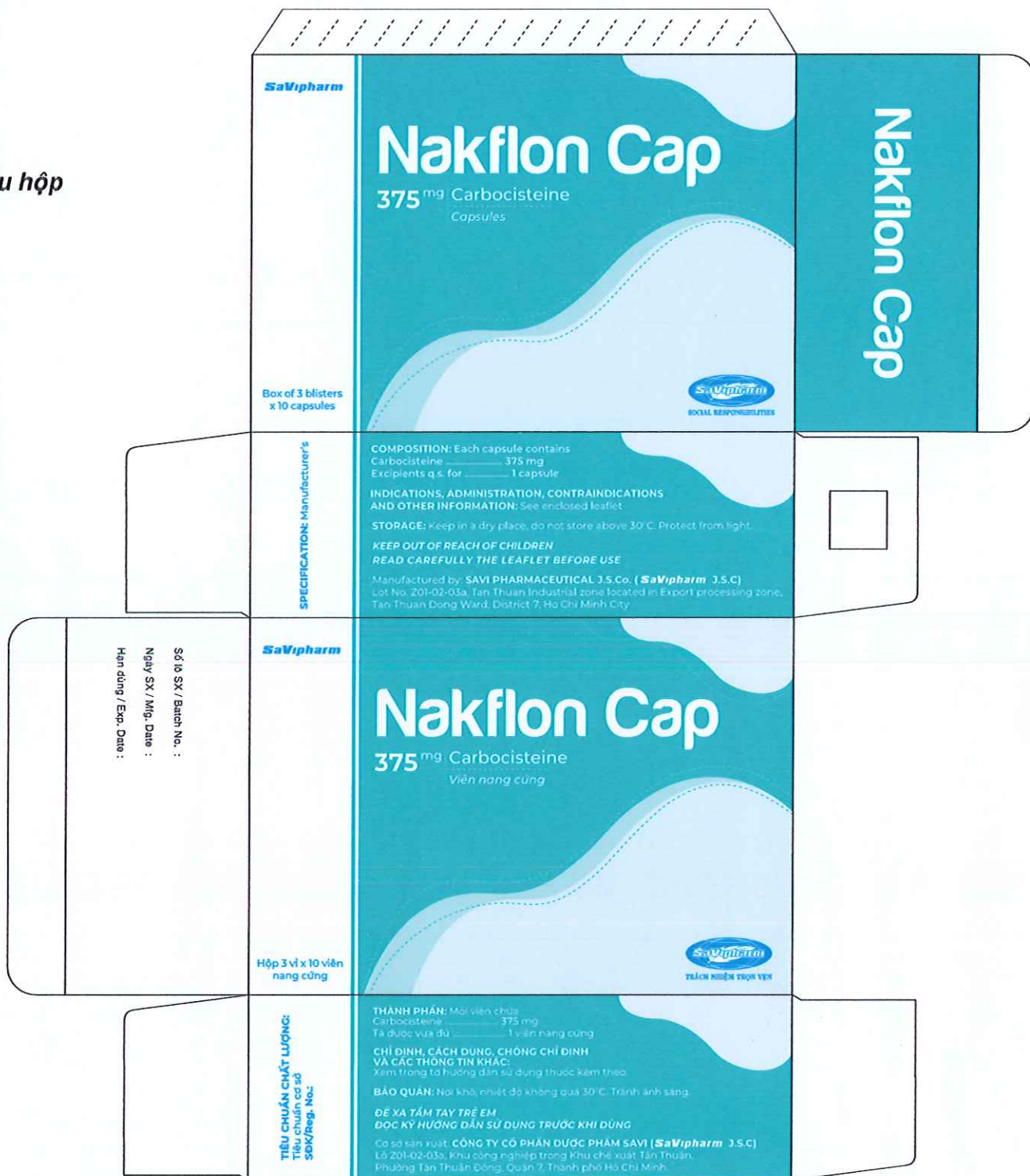
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Nakflon Cap
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 13... tháng 07 năm 2023
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất Lượng - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NAKFLON CAP

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nang cứng Nakflon Cap)

Thành phần dược chất:

Carbocisteine375 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose, microcrystalline M101; croscarmellose sodium; hydroxypropylcellulose; sodium laurilsulfate; sodium starch glycolate (type A); silica, colloidal anhydrous; magnesium stearate; nang gelatin cứng số 0, màu xám/cam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng số 0, thân màu cam, nắp màu xám, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Carbocisteine là một tác nhân tiêu nhày, được dùng để điều trị hỗ trợ các rối loạn đường hô hấp đặc trưng bởi chất nhầy nhớt quá mức, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn mạn tính đường hô hấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người trưởng thành (bao gồm cả người cao tuổi)

Liều khởi đầu 2250 mg/ngày (6 viên/ngày), chia thành nhiều lần uống, sau đó giảm xuống 1500 mg/ngày (4 viên/ngày), chia thành nhiều lần uống, cho đến khi đạt được hiệu quả điều trị (ví dụ liều dùng 2 viên x 3 lần/ngày giảm xuống 1 viên x 4 lần/ngày).

Trẻ em

Liều thông thường mỗi ngày là 20 mg/kg, chia thành nhiều lần uống.

Dạng bào chế này không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Nếu quên uống một liều, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với carbocisteine hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng ở người cao tuổi, người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc người đang dùng đồng thời với các thuốc gây xuất huyết đường tiêu hóa. Nên ngưng dùng thuốc nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra.
- Tá dược: Nakflon Cap chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg)/viên, nghĩa là về cơ bản thuốc không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng carbocisteine ở phụ nữ có thai. Chưa thể kết luận về việc carbocisteine có an toàn sử dụng trong thai kỳ hay không. Không khuyến cáo sử dụng carbocisteine cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự hiện diện của carbocisteine trong sữa mẹ ở người, quá trình tiết sữa hoặc ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh bú mẹ. Chưa thể kết luận về việc carbocisteine có an toàn sử dụng trong thời kỳ cho con bú hay không. Không khuyến cáo sử dụng carbocisteine cho phụ nữ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa có thông tin về tương tác thuốc.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR



Rối loạn hệ miễn dịch

Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ, ban đỏ dị ứng da và ban đỏ nhiễm sắc cố định do thuốc.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Đã có báo cáo về tiêu chảy, buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị và xuất huyết tiêu hóa trong quá trình dùng thuốc.

Rối loạn da và mô dưới da

Đã có báo cáo về phát ban da và phát ban dị ứng da. Các trường đặc biệt của viêm da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng đã được ghi nhận. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra các ADR nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Rối loạn đường tiêu hóa là triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều carbocisteine.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, rửa dạ dày có thể hữu ích và tiếp

tục theo dõi bệnh nhân sau đó.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.



Tp Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 11 năm 2023

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH