

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

TN-28888
721 18260

1851

OBIFERAT

Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:
Carbocistein 250mg; Tá dược vd. 5ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK: Số lô SX: HD: Ngày SX:

Chai 100ml siro

OBIFERAT

Thành phần:
Mỗi 5ml siro chứa:
Carbocistein 250mg
Tá dược vd. 5ml

SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:

Hộp 1 chai x 100ml siro

OBIFERAT

Carbocistein 250mg/ 5ml

OBIFERAT

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố 4, P. Lạc Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

OBIFERAT

Hộp 1 chai x 100ml siro

OBIFERAT

Carbocistein 250mg/ 5ml

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ



1. Tên thuốc: OBIFERAT

2. Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:

Carbocistein	250mg
Tá dược vừa đủ	5ml

(Tá dược gồm: Natri citrát, acid citric, gôm arabic, nipasol, nipagin, glycerin, sucralose, đường trắng, vanilin, ethanol 96%, ponceau 4R, nước tinh khiết).

3. Dạng bào chế: Siro.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:** Thuốc biến đổi dịch tiết. Carbocistein có tác dụng làm loãng đờm bằng cách cắt đứt cầu nối disulfures liên kết chéo các chuỗi peptid của mucin, yếu tố làm tăng độ nhớt của dịch tiết. Tính chất này làm giảm độ quánh của chất nhầy, làm thay đổi độ đặc của đàm và giúp khạc đàm dễ dàng.

- **Dược động học:**

Thuốc hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2 giờ.

Thuốc chuyển hóa mạnh và chịu ảnh hưởng khi qua gan lần đầu.

Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ.

Thuốc và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua thận.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 100ml, kèm cốc đong 15ml và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Carbocistein có tác dụng loãng đờm, sử dụng điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

Thuốc được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi.

- **Liều lượng và cách dùng:**

+ **Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc xa bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

Uống 15ml/lần x 3 lần/ngày. Có thể giảm xuống 10ml/lần x 3 lần/ngày khi có đáp ứng.

Trẻ em dưới 15 tuổi:

Nên sử dụng thuốc với hàm lượng 125mg/5ml (để thuận tiện cho việc chia liều). Liều thường dùng là 20 -30 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa cấp.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi

Không nên sử dụng thuốc giảm ho cùng lúc với carbocistein.

Thuốc có chứa đường trắng nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường, cần theo dõi đường huyết thường xuyên trên những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa tá dược ponceau 4R có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa một lượng natri (4mg/liều uống), thận trọng khi sử dụng cho những người đang trong chế độ ăn kiêng muối.

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu ở các loài động vật có vú đã cho thấy thuốc không gây quái thai, tuy nhiên carbocistein không khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. **Tương tác thuốc:** Chưa có báo cáo.

9. **Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa.

Khả năng gây dị ứng, các rối loạn trên da và tổ chức dưới da: Mề đay, ngứa, phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

10. **Quá liều và cách xử trí:**

- **Triệu chứng quá liều:** Các trường hợp quá liều carbocistein chưa được ghi nhận.

- **Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày.

11. **Khuyến cáo:** Không có báo cáo.

12. **Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc bị mốc hay lắng cặn, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – Phường La Khê – Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

14. **Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: OBIFERAT

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng:

Mỗi 5ml siro chứa:

Carbocistein 250mg

Tá dược vừa đủ 5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, nipasol, nipagin, glycerin, sucralose, đường trắng, vanilin, ethanol 96%, ponceau 4R, nước tinh khiết).

4. Mô tả sản phẩm: Chất lỏng sánh, trong, màu đỏ, mùi thơm, vị ngọt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 100ml, kèm cốc đong 15ml và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Carbocistein có tác dụng loãng đờm, sử dụng điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

Thuốc được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc xa bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 15ml/lần x 3 lần/ngày. Có thể giảm xuống 10ml/lần x 3 lần/ngày khi có đáp ứng.

Trẻ em dưới 15 tuổi: Nên sử dụng thuốc với hàm lượng 125mg/5ml (để thuận tiện cho việc chia liều). Liều thường dùng là 20 -30 mg/kg/ngày, chia 2 -3 lần.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa cấp.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa.

Khả năng gây dị ứng, các rối loạn trên da và tổ chức dưới da: Mề đay, ngứa, phát ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bỏ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gián cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các trường hợp quá liều carbocistein chưa được ghi nhận.



14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi

Không nên sử dụng thuốc giảm ho cùng lúc với carbocistein.

Thuốc có chứa đường trắng nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường, cần theo dõi đường huyết thường xuyên trên những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa tá dược ponceau 4R có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa một lượng natri (4mg/liều uống), thận trọng khi sử dụng cho những người đang trong chế độ ăn kiêng muối.

- *Thời kỳ mang thai:* Mặc dù các nghiên cứu ở các loài động vật có vú đã cho thấy thuốc không gây quái thai, tuy nhiên carbocistein không khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- *Thời kỳ cho con bú:* Thuốc không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

- *Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:* Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy thuốc bị mốc hay lắng cặn, nhãn thuốc in số lô SX/HD mờ...hãy có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – Phường La Khê – Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng