

Calle Paredes, 8 - Poligono Industrial "El Palomo"
28946 FUENLABRADA (MADRID)
Apartado de Correos, n.º 112

Teléfono: 91 / 690 48 44
Fax: 91 / 690 48 18
Email: calidad@mmarber.es

AENOR



Empresa Registrada

ER-0098/1997

CLIENTE		ITALFARMACO, S. A.		
CODIGO	341-83	FECHA	25/03/2022	
TAMAÑO INTER.	54 x 54 x 120	TAMAÑO EXT.	54,5 x 54,5 x 121	
TROQUEL	G-3185	S/V	CALIDAD	F.M. (GC2) 290 g ± 5%
TINTAS	3 + BARNIZ			
Nº DE PRUEBAS	2ª	COD. LAETUS Nº 183		
Nº DE REVISION	—			
Nº DE FABRICACION	173.093			
TEXTOS BRAILLE	pectox forte 100 mg/ml solución oral			
DESCRIPCION	PECTOX FORTE SOL. 120 ML VIETNAM			

NEGRO

P/2727-C

50%

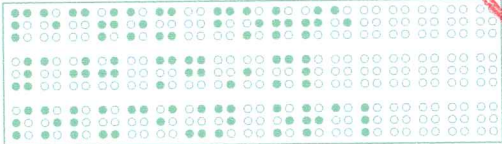
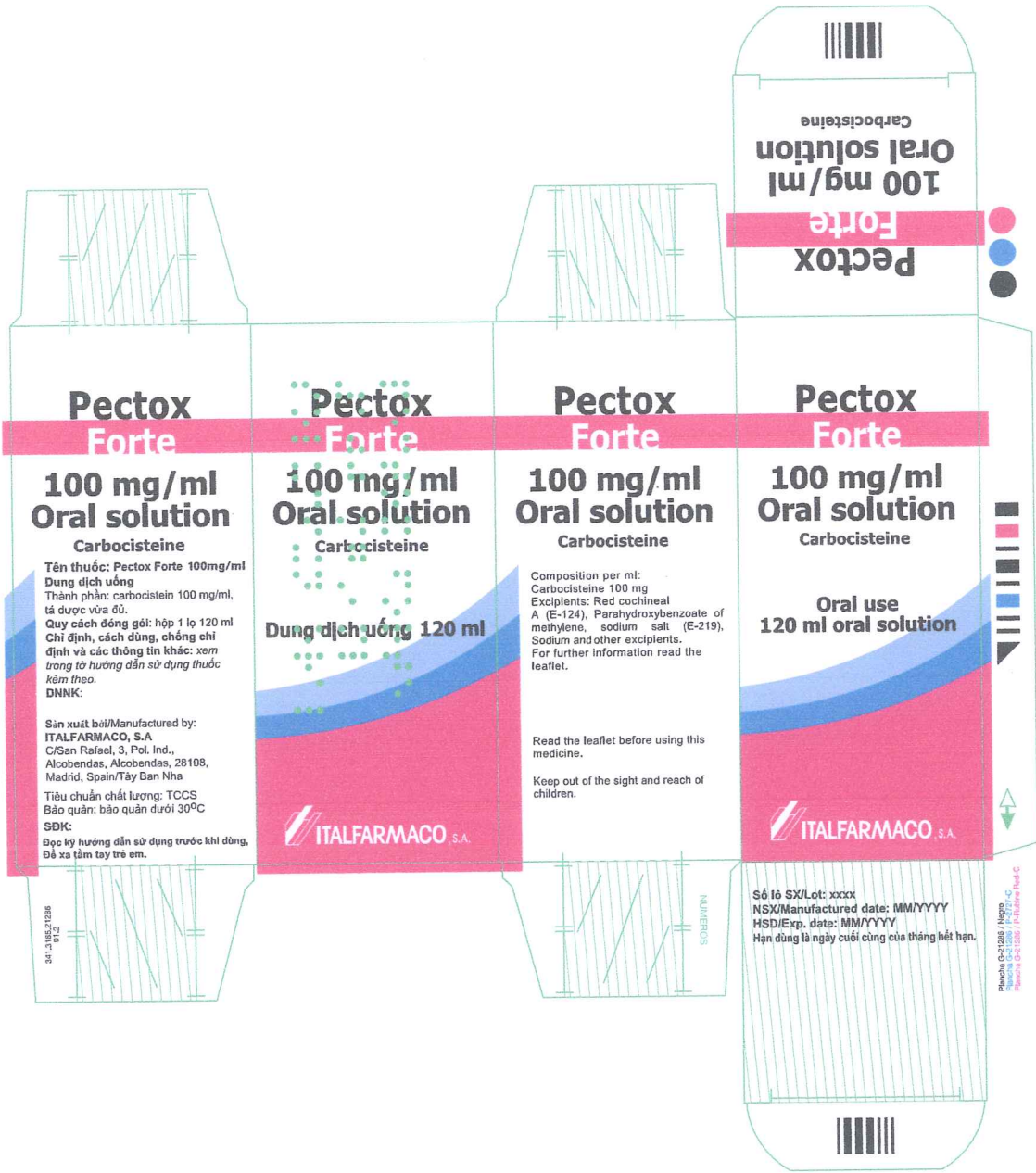
P/Rubine Red-C

Reserva de barniz

BRAILLE



pectox forte
100 mg/ml
solución oral





50% PANTONE 2727



Avda. Azucarera, n.º 25
28500 Arganda del Rey
Madrid (España)
Tel. (+34) 91 870 30 30
Fax (+34) 91 870 35 64
laboratorio@karpaysa.com
www.karpaysa.com



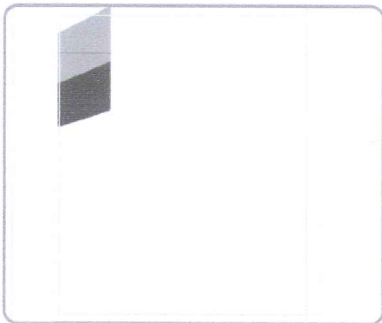
148m3m

CLIENTE: Italfarmaco
Cód. producto: 000000/00
Sustituye a:
MODELO: Pectox Forte Sol 120 ml Vietnam
Colores: separaciones en página 2
Ref. Color:
PANTONE 2727 C
PANTONE Rubine Red C
Black
troquel
Et.: (MR) Nueva

Ref. Interna: 0178-0486-01-01
Sustituye a:
FECHA: 22/03/2022 Revisión: 01 Prueba: 01
TAMAÑO: 050x060 mm Radio: 2 Tipo: C
CAT.: 454-MG Sep. entre etiquetas: 2.706
UT.: PT10
Material, Según ESPT
Observaciones:
CONFORME CLIENTE
FECHA:
FIRMA:

IMPORTANTE: La tonalidad de esta prueba puede variar dependiendo de los dispositivos que se utilicen para su visualización, por lo que no puede ser contractual como prueba de color, siendo los colores reales los que se enumeran en la misma.

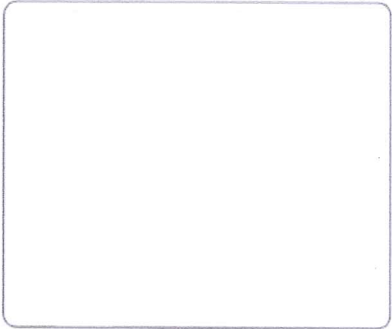
Separación de Colores
0178-0486-01-01



PANTONE 2727 C

PANTONE Rubine Red C

Laetus 187



50% PANTONE 2727
Black

troquel

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

PECTOX FORTE 100 mg/ ml Dung dịch uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất: Mỗi ml dung dịch thuốc có chứa Carbocistein 100mg.

Thành phần tá dược:

Thành phần tá dược được biết là có tác dụng:

Tá dược màu Ponceau 4R (E-124): 0,045mg

Muối Natri methyl parahydroxybenzoat (E-219): 1,72mg

Natri: 14,2mg (0,617mmol)

Danh sách tá dược: Natri saccharin, natri methyl parahydroxybenzoat (E-219), hương quả mâm xôi, màu Ponceau 4R (E-124), natri hydroxid, acid citric khan, natri phosphat dibasic, natri cyclamat và nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Dung dịch trong suốt, có màu đỏ và mùi hương đặc trưng của quả mâm xôi.

CHỈ ĐỊNH:

- ✓ Dùng phối hợp điều trị các bệnh lý ở đường hô hấp có liên quan tới việc bài tiết đờm quá mức hoặc đậm đặc.
- ✓ Các bệnh lý tắc nghẽn đường phổi mạn tính và các bệnh lý liên quan (viêm phế quản, viêm phế quản mạn tính, tràn khí phổi, chứng xẹp phổi, hen phế quản), bệnh bụi phổi, bệnh xơ nang.

Pectox Forte 100 mg/ml Dung dịch uống được chỉ định cho người trưởng thành (≥ 18 tuổi), thanh thiếu niên (>12 tuổi) và trẻ nhỏ từ 2 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Thuốc chỉ dùng theo đường uống

Liều dùng:

Liều dùng được khuyến cáo như sau, trừ khi có chỉ định khác bởi bác sỹ điều trị:

- ✓ Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 15ml dung dịch thuốc tương đương 1500 mg carbocistein), một liều duy nhất trong vòng mỗi 24 giờ.
- ✓ Trẻ từ 6 – 12 tuổi: 7,5ml dung dịch thuốc tương đương 750 mg carbocistein), một liều duy nhất trong vòng 24 giờ.
- ✓ Trẻ nhỏ từ 2 – 5 tuổi: 5 ml dung dịch thuốc tương đương 500 mg carbocistein) một liều duy nhất trong vòng 24 giờ.

Bệnh nhân cao tuổi:

- ✓ Việc hiệu chỉnh liều dựa theo lứa tuổi là không cần thiết, có thể áp dụng chung mức liều trên người trưởng thành.

Cách dùng:

Có thể pha loãng thuốc với nước hoặc trong các dung dịch lỏng khác, nên dùng thuốc trước bữa ăn. Bệnh nhân được khuyến cáo uống nhiều nước hoặc chất lỏng vào ngày điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ✓ Mẫn cảm với thành phần hoạt chất hoặc với bất cứ tá dược nào trong công thức.
- ✓ Đang bị loét đường tiêu hóa.
- ✓ Trẻ dưới 2 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Carbocistein có tác dụng làm tăng khạc đờm mà không làm ảnh hưởng đến tình trạng ho, đây là tác động cần thiết giúp tổng các chất bài tiết bị tích tụ. Do đó, không nên chỉ định thuốc phối hợp cùng với các thuốc ức chế phản xạ ho do có thể gây ra tình trạng ngưng hóa lỏng đờm và gây khó khăn cho việc khạc đờm (Xem thêm mục *Cảnh báo về các tá dược có tác dụng*)

Việc tăng khạc đờm có thể được quan sát ngay từ những ngày đầu điều trị như là kết quả của tác động làm lỏng các dịch tiết về bệnh lý một cách giảm từ từ. Nếu các triệu chứng bệnh vẫn tiếp tục kéo dài trên 5 ngày hoặc tình trạng bệnh xấu đi, cần tiến hành đánh giá lại các biểu hiện lâm sàng của người bệnh.

Cảnh báo về các tá dược

Thuốc này có thể gây các phản ứng dị ứng do nó có chứa tá dược tạo màu đỏ Ponceau 4R (E-124), có thể gây tình trạng hen, đặc biệt trên các bệnh nhân có dị ứng với acetylsalicylic acid.

Thuốc cũng có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện mủn) do có chứa muối natri methyl parahydroxybenzoat (E-219).

Thuốc cũng chứa muối tương đương 9,255mmol (213,3mg) Natri trong 15ml dung dịch thuốc, cần lưu ý đến hàm lượng muối này khi chỉ định thuốc cho các bệnh nhân có chế độ dinh dưỡng hạn chế muối.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không khuyến cáo phối hợp thuốc có chứa carbocistein và các thuốc giảm ho khác, như codein, dextromethorphan, dimemorphan hay pholcodin do việc ức chế phản xạ ho có thể làm ảnh hưởng đến sự thải trừ của chất đờm, hậu quả là làm giảm khả năng loại trừ các chất bài tiết, do đó làm giảm hiệu quả điều trị của carbocistein.

Tác dụng thúc đẩy thanh thải chất nhầy của carbocistein không bị ảnh hưởng bởi việc dùng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic, như ipratropium bromid, thiotropium bromide, chất chủ vận β_2 -adrenergic (salbutamol, terbutalin, bambuterol, formoterol, salmeterol) hoặc thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (clorpheniramin, dexchlorpheniramin), vì mặc dù những loại thuốc này có thể làm giảm sản xuất chất tiết phế quản, nhưng chúng không tương tác với cơ chế tiết chất nhầy của carbocistein ở cấp độ tế bào tuyến của biểu mô hô hấp.

TƯƠNG KỶ THUỐC

Không áp dụng

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

Ở phụ nữ có thai:

Hiện chưa hoặc còn hạn chế các dữ liệu về việc sử dụng carbocistein trên phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không chỉ ra các tác động gây hại, gây độc trực tiếp lên khả năng sinh sản (xem thêm mục ***Dữ liệu tiền lâm sàng***). Nhằm mục đích phòng ngừa, tránh chỉ định Pectox Forte 100 mg/ml Dung dịch uống cho phụ nữ đang mang thai.

Ở phụ nữ đang cho con bú

Hiện không có dữ liệu sẵn có về sử dụng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú, thuốc cũng được khuyến cáo là không nên chỉ định trên phụ nữ đang cho con bú.

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

Pectox Forte 100mg/ml Dung dịch uống không có ảnh hưởng hoặc gây ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đã được quan sát, và được phân chia theo nhóm cơ quan và hệ cơ quan trong cơ thể cũng như tần xuất gặp. Tần xuất xảy ra được định nghĩa là không phổ biến ($\geq 1/1,000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ và $< 1/1000$) hoặc rất hiếm ($< 1/10,000$).

Rối loạn đường tiêu hóa:

Không phổ biến: rối loạn tiêu hóa (đau bụng, nôn, tiêu chảy) đặc biệt khi dùng liều cao, các triệu chứng này thường mất đi khi giảm liều.

Rối loạn trên da và mô dưới da:

Hiếm gặp: có các phản ứng mẫn cảm có liên quan tới tình trạng phát ban.

Rất hiếm: co thắt phế quản, trong trường hợp này cần ngưng sử dụng thuốc và tham vấn bác sỹ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp lỡ dùng thuốc quá liều, các tác dụng không mong muốn thường gặp có thể trầm trọng hơn.

Xử trí

Tiến hành súc rửa dạ dày kèm theo việc điều trị các triệu chứng cụ thể có thể hiệu quả trong trường hợp này. Cố gắng giữ thông thoáng đường thở, đặt người bệnh nằm xuống và tiến hành mở đường phế quản phổi nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: thuốc long đờm không phối hợp chung với các thuốc giảm ho. Nhóm long đờm. Mã ATC: R05CB03.

Carbocistein được coi là nhóm thuốc tiêu nhày; tuy nhiên hoạt chất này có tác động như một tác nhân làm lỏng đờm và giảm độ nhớt của chất đờm, hoạt hóa các tế bào biểu mô lông. Carbocistein hoạt động dựa trên tác động tại chỗ của việc biến đổi thành phần của các tế bào sản sinh chất nhày dưới sự hoạt hóa của men sialyltransferase làm tăng nồng độ sialomucin là chất làm cho cấu trúc đàm nhớt thay đổi tiết ra nhiều sialomucin ít gây nhầy nhớt hơn và làm giảm lượng fucomocin có tính nhầy nhớt cao. Do đó, carbocistein hoạt hóa men sialyltransferase làm tăng tổng hợp sialomucin, làm tăng phục hồi cân bằng giữa fucomucin và tổng hợp sialomucin đưa sản xuất chất nhày về mức định tính và định lượng thông thường.

Sialomucin là thành phần thiết yếu của các chất bài tiết tại đường hô hấp, có ở cả phế quản phổi và vùng tai mũi họng, có tác dụng phục hồi độ nhớt và độ mềm của chất nhày, và phục hồi lại khả năng bảo vệ và tác động chống các tác nhân của màng nhày và chất nhày. Do đó, carbocistein phục hồi hoạt động chức năng của biểu mô phế quản và chức năng bài tiết thông thường. Bổ sung vào các đặc tính hoạt động lên chất nhày, carbocistein cũng cho thấy tác động kháng viêm, chống ô – xy hóa. Ngoài ra, nó còn có khả năng ức chế sự kết dính của các tác động kháng viêm, chống ô-xy hóa. Ngoài ra, nó còn có khả năng ức chế sự kết dính của các tác nhân gây bệnh là vi khuẩn lên bề mặt các tế bào biểu mô đường hô hấp, đây cũng có thể là một cơ chế tác động khác của carbocistein trong việc làm giảm tần xuất nhiễm khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carboncistein được hấp thu rất nhanh sau khi dùng theo đường uống. Nồng độ đỉnh trong tuần hoàn máu đạt được chưa đến 2 giờ sau khi uống thuốc. Thể tích phân bố ngoài của carboncistein là 60 lít và chỉ số động học thay đổi theo mô hình đơn khoang. Carboncistein cho thấy ái lực giống nhau ở các mô phổi và chất nhày đường hô hấp, đạt nồng độ đỉnh hấp thu ở màng nhày sau 2 giờ. Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ. Hầu hết các thuốc được thải trừ ở thận trong vòng 24 giờ, đặc biệt chủ yếu dưới dạng không biến đổi (80%) hoặc các chất chuyển hóa sulphur hóa (15%), thông qua quan sát chất trung gian đánh dấu biến đổi trong các mô hình chuyển hóa. Không có thông tin đáng kể về hoạt tính dược học của các chất chuyển hóa này. Có một lượng nhỏ thuốc được thải trừ qua phân (0,3 %) và qua phổi.

DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy dấu hiệu gây độc tính rõ rệt nào được quan sát khi dùng với mức liều cao hơn rất nhiều so với mức liều sử dụng trên lâm sàng. Không thấy có tài liệu nào nói về khả năng gây đột biến, gây ung thư hoặc gây ảnh hưởng tới khả năng sinh sản và sự sinh đẻ do thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 120 ml dung dịch thuốc đi kèm với cốc đong có đánh dấu các mức thể tích: 2,5ml, 4 ml, 5 ml, 7,5 ml, 8 ml và 10ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C.

Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

Thuốc không có yêu cầu đặc biệt trong bảo quản

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp lần đầu

Lưu ý đặc biệt khi sử dụng và xử lý bao bì

Không có yêu cầu cụ thể.

Mọi phần thuốc dư không sử dụng hết hoặc đồ bao gói cần được xử lý theo các quy định của địa phương.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

SẢN XUẤT BỞI

ITALFARMACO, S.A.

C/San Rafael, 3, Pol. Ind.Alcobendas, Alcobendas, 28108, Madrid/ Tây Ban Nha

ITP