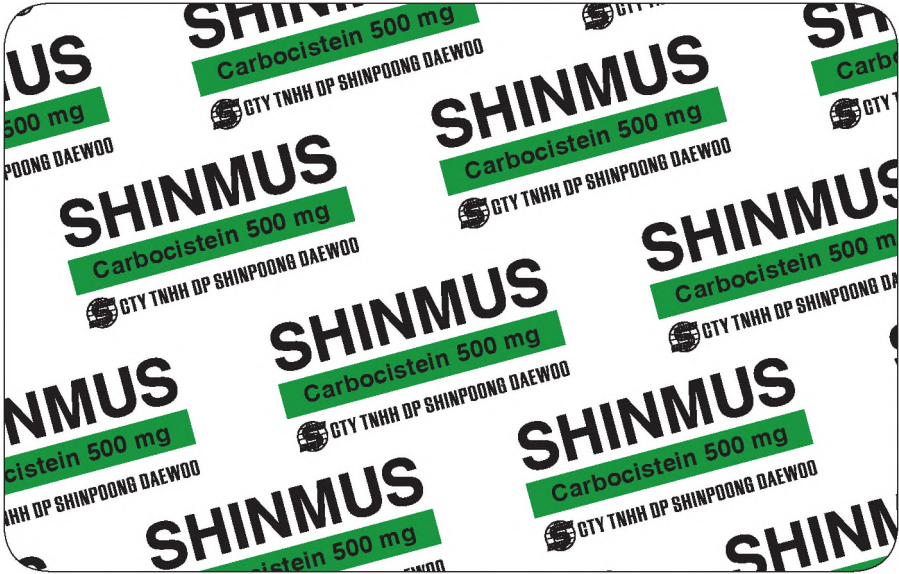




1/ Vĩ



LSX - HSD



SHINMUS

Mã RA: 2411
Trang: 2

2/ Hộp 3 vỉ x 10 viên

SHINMUS
Carbocistein 500 mg


SHINPOONG

Thuốc tiêu đàm

GMP-WHO

SHINMUS
500 mg
Carbocistein



30 Viên

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Carbocistein 500 mg

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

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

Tiêu chuẩn: JP

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Để xa tầm tay trẻ em
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

SDX Reg. No. :
LSX Lot No. :
NSX Mfg. Date :
HSD Exp. Date :

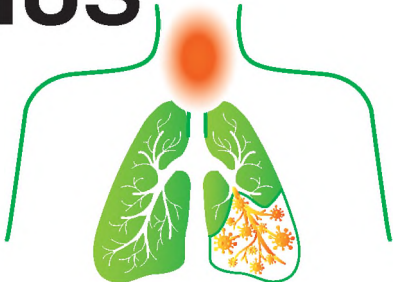
SHINMUS
Carbocisteine 500 mg


SHINPOONG

Mucolytics

GMP-WHO

SHINMUS
500 mg
Carbocisteine



30 Tabs.

Composition: Each film-coated tablet contains:
Carbocisteine 500 mg

Indications, usage, contraindications and
others: See package insert.

Storage: In a tight container, at dry place, protected
from light, temperature below 30 °C

Specification: JP

Pack size: Box of 3 Blis. x 10 Tabs.

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

Manufacturer:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
No. 13, Street 9A, Bien Hoa II IZ, An Binh Ward, Bien Hoa
City, Dong Nai Province, Viet Nam.

[Barcode]

SHINMUS
Carbocisteine 500 mg



MẪU NHÃN
DỰ KIẾN LƯU HÀNH

SHINMUS

Mã RA: 2411

Trang: 3

37 Hộp 6 vỉ x 10 viên

SHINMUS
Carbocistein 500 mg

SHINPOONG

Thuốc tiêu đàm

GMP-WHO

SHINMUS

500 mg
Carbocistein

60 Viên

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Carbocistein 500 mg

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

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

Tiêu chuẩn: JP

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

SDK Reg. No. :
LSX Lot No. :
NSX Mfg. Date :
HSD Exp. Date :

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

SHINMUS
Carbocisteine 500 mg

SHINPOONG

Mucolytics

GMP-WHO

SHINMUS

500 mg
Carbocisteine

60 Tabs.

Composition: Each film-coated tablet contains:
Carbocisteine 500 mg

Indications, usage, contraindications and others: See package insert.

Storage: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C

Specification: JP

Pack size: Box of 6 Blis. x 10 Tabs.

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

[Barcode]

Manufacturer:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
No. 13, Street 9A, Bien Hoa II IZ, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Viet Nam.



4/ Hộp 10 vỉ x 10 viên

SHINMUS
Carbocistein 500 mg


SHINPOONG

Thuốc tiêu đàm

GMP-WHO

SHINMUS

500 mg
Carbocistein



100 Viên

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Carbocistein 500 mg

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

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Tiêu chuẩn: JP

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên

SDK Reg. No. :

LSX Lot No. :

NSX Mfg. Date :

HSD Exp. Date :

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II,
P. An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh
Đồng Nai, Việt Nam

SHINMUS
Carbocisteine 500 mg


SHINPOONG

Mucolytics

GMP-WHO

SHINMUS

500 mg
Carbocisteine



100 Tabs.

SHINMUS
Carbocisteine 500 mg

Composition:

Each film-coated tablet contains:
Carbocisteine 500 mg

Indications, usage, contraindications
and others: See package insert.

Storage: In a tight container, at dry place,
protected from light, temperature below
30 °C

Specification: JP

Pack size: Box of 10 Blis. x 10 Tabs.

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully
before use

[Barcode]

Manufacturer:

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
No. 13, Street 9A, Bien Hoa II IZ, An
Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai
Province, Viet Nam.



Thuốc tiêu đàm

SHINMUS

(Carbocistein 500 mg)

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

1. THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:**
Carbocistein..... 500 mg
- **Tá dược:** Povidone K 30, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose pH 101, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate, Opadry QX 321A280003 white (*macrogol (peg) polyvinyl alcohol graft copolymer talc, titanium dioxide, glycerol monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol*).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng trong các bệnh sau: Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp tính, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi.

Thoát dịch trong viêm xoang mạn tính.

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Thông thường, người lớn uống 500 mg L-carbocistein mỗi lần, 3 lần/ ngày
- Liều lượng có thể thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng.
- Người lớn: Uống 1 viên x 3 lần/ ngày

Cách dùng thuốc

- Dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với carbocistein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Người có bệnh lý kèm theo hoặc tiền sử bệnh:

- Bệnh nhân có bệnh tim: có báo cáo rằng thuốc tương tự đã gây ảnh hưởng xấu đến bệnh nhân suy tim.
- Bệnh nhân suy gan: có thể làm xấu đi chức năng gan.
- Phụ nữ mang thai: không nên dùng cho phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai.
- Cân nhắc lợi ích điều trị và lợi ích việc nuôi con bằng sữa mẹ để quyết định tiếp tục hoặc ngừng cho con bú.
- Người cao tuổi: cần chú ý giảm liều vì chức năng sinh lý thường giảm.



- Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Mang thai

Không nên dùng cho phụ nữ mang thai và có khả năng mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Cân nhắc lợi ích điều trị và lợi ích việc nuôi con bằng sữa mẹ để quyết định tiếp tục hoặc ngừng cho con bú.

8. TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Chưa rõ.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

- Chưa rõ có ghi nhận nào về các tương tác và 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cần theo dõi kỹ và thực hiện các biện pháp thích hợp nếu phát hiện bất thường.

Tác dụng phụ nghiêm trọng:

- Hoại tử độc biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson (tần suất không rõ).
- Suy gan, vàng da (tần suất không rõ): có thể tăng AST, ALT, Al-P, LDH
- Sốc phản vệ (tần suất không rõ): có thể gây khó thở, phù, nổi mề đay.

Các tác dụng phụ khác:

- Tần suất 0,1- 5%: Chán ăn, tiêu chảy, đau bụng
- Tần suất dưới 0,1%: Buồn nôn, nôn, cảm giác đầy bụng, khô miệng.
- Tần suất không rõ: Phát ban, chàm, đỏ da, phù, sốt, khó thở, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này để báo cáo về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Rửa dạ dày là có lợi, tiếp tục quan sát triệu chứng.
- Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng hay gặp nhất khi dùng quá liều carbocistein.

12. DƯỢC LÝ

Phân nhóm dược lý: Thuốc tiêu đàm

Mã ATC: R05C B03

- Cơ chế tác dụng: Cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy bằng cách điều chỉnh chất nhầy và bình thường hóa niêm mạc, thúc đẩy việc khạc đờm và xả mũi [Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mãn tính, giãn phế quản và lao phổi].
- Tác dụng điều chỉnh thành phần dịch nhầy: Carbocisteine bình thường hóa tỷ lệ thành phần sialic acid và fucose trong đờm của bệnh nhân mắc bệnh đường hô hấp mãn tính. Nó cũng bình thường hóa hoạt động của enzyme phân giải sialic acid/fucose và enzyme tổng hợp sialic acid/fucose bị

thay đổi do tiếp xúc với khí sulfur dioxide, đồng thời ức chế sự gia tăng sản xuất mucin (protein Muc-5ac), thành phần chính của chất nhầy tiết ra (trên chuột).



- Tác dụng ức chế sự tăng sinh tế bào cốt: Trong các thử nghiệm nghiên cứu trên chuột carbocistein ức chế sự tăng sinh tế bào cốt khi tiếp xúc với khí sulfur dioxide.
- Tác dụng ức chế viêm đường hô hấp:
 - Ức chế sự xâm nhập của tế bào viêm vào đường hô hấp (số lượng), lượng oxy hoạt tính và hoạt tính elastase tăng lên do tiếp xúc với khí SO₂ (trên chuột thí nghiệm).
 - Ức chế sự kích hoạt của bạch cầu trung tính người được kích thích bởi fMLP (in vitro).
- Tác dụng bình thường hoá niêm mạc: Carbocistein thúc đẩy sự phục hồi của các tế bào lông mao trên biểu mô niêm mạc phế quản ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính (sự dẫn lưu mủ của viêm xoang mạn tính).
- Tác dụng cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy lông mao: Carbocistein cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy lông mao của niêm mạc mũi bị suy giảm ở bệnh nhân viêm xoang mạn tính.
- Giảm thiểu và thúc đẩy sự phục hồi của niêm mạc xoang: Carbocistein giúp giảm thiểu và thúc đẩy sự phục hồi của niêm mạc xoang bị tổn thương do tiêm endotoxin hoặc tiếp xúc với khí SO₂ (trên thử thí nghiệm).

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên;

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

JP

17. NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

CBT-2411