

1/ Nhãn bao bì trực tiếp: Ví.



MẪU NHÃN

SHINMUS C

Mã số: 2008

2/ Nhãn bao bì ngoài:
2.1 Hộp 5 Vĩ x 10 Viên

375 mg

SHINMUS C

Carbocistein



Thuốc long đàm

GMP-WHO

SHINMUS C

375 mg

Carbocistein



50 Viên

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Carbocistein 375 mg

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

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vĩ x 10 viên

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

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

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

2008

SHINMUS C

375 mg

Carbocisteine



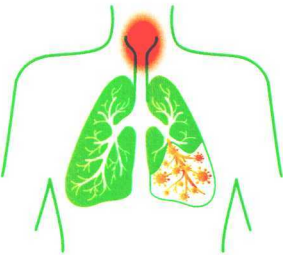
Mucolytics

GMP-WHO

SHINMUS C

375 mg

Carbocisteine



50 Caps.

Composition: Each capsule contains:
Carbocisteine 375 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: In-house

Pack size: Box of 5 blis. x 10 caps.

Keep out of the reach of the children
Read the leaflet 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]

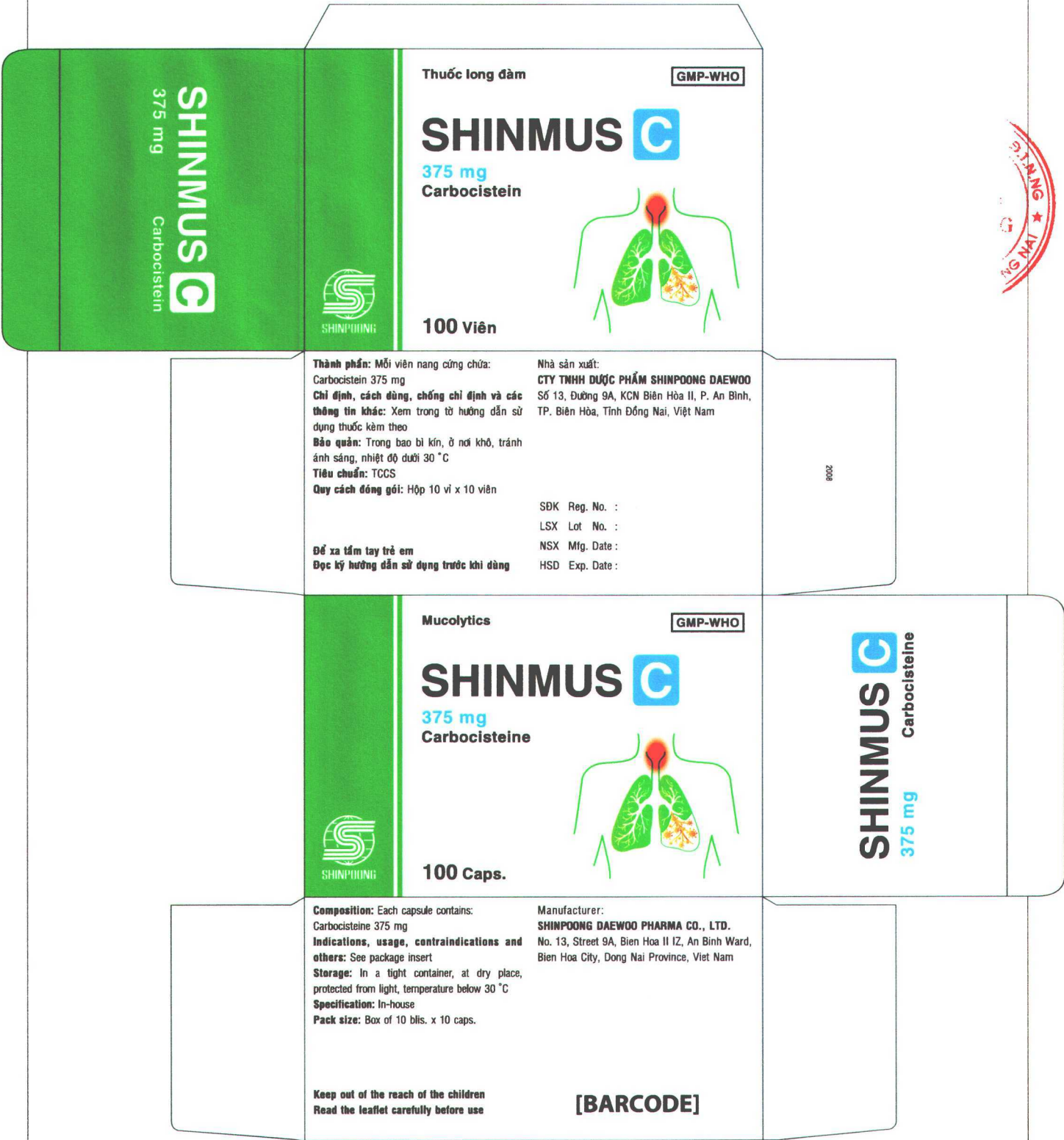
00275957
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
SHINPOONG
DAEWOO
HÀ - T. Đ.

MẪU NHÃN

SHINMUS C

Mã số: 2008

2/ Nhãn bao bì ngoài:
 2.2 Hộp 10 Vỉ x 10 Viên



Tỉ Lệ: 80%

Thuốc long đàm

SHINMUS C

(Carbocisteine 375 mg)

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

- Carbocisteine 375 mg

Tá dược: Colloidal silicone dioxide, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ trong các rối loạn đường hô hấp đặc biệt như tiết dịch quá mức, nhớt, kể cả các bệnh liên quan đến tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng thuốc

- Dùng đường uống.

Liều dùng

- Người lớn và người cao tuổi: liều khởi đầu: 2 viên x 3 lần/ngày, nếu đáp ứng tốt dùng liều: 1 viên x 4 lần/ ngày.
- Trẻ em: không được khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng được khuyến cáo ở người cao tuổi, ở những người có tiền sử loét dạ dày tá tràng.
- Dùng đồng thời với những thuốc gây xuất huyết tiêu hóa. Nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngừng thuốc.

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

Mang thai

- Mặc dù các xét nghiệm ở động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai, Carbocisteine không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú: chưa rõ

Khả năng sinh sản: Không có bằng chứng về tác dụng của sản phẩm này trên khả năng sinh sản ở nam hay nữ.



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

- Chưa rõ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chưa rõ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ và ban đỏ nhiễm sắc cố định.

Rối loạn dạ dày- ruột:

- Đã có báo cáo về xuất huyết tiêu hoá trong quá trình điều trị bằng Carbocistein.
- Tần suất không được biết (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn): nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Đã có báo cáo về phát ban da và dị ứng da. Các trường hợp riêng biệt của viêm da phồng rộp như hội chứng Stevens Johnson và hồng ban đa dạng cũng đã được báo cáo.

Báo cáo về các phản ứng bất lợi nghi ngờ: báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào nếu nghi ngờ.

* Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp

Mã ATC: R05CB03

- Carbocistein (S-carboxymethyl L-cysteine) có tác dụng trên đặc tính và số lượng của glycoprotein dịch nhày được tiết ra ở đường hô hấp. Khi có sự gia tăng acid: dẫn đến tăng tỉ lệ glycoprotein trung tính của dịch nhày và chuyển các tế bào huyết thanh thành tế bào dịch nhày, là đáp ứng ban đầu dẫn đến sự kích thích và kéo theo sự tăng tiết dịch nhày. 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 nhày), từ đó carbocistein được chứng minh rằng có vai trò quan trọng trong kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi sự bất thường của chất nhày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Carbocisteine được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Trong một nghiên cứu “In-house”, ở trạng thái ổn định (7 ngày) viên nang Carbocisteine 375 mg (2 viên x 3 lần/ ngày) cho các tình nguyện viên khỏe mạnh đã đưa ra các thông số dược động học như sau:

Nồng độ trong huyết tương	Trung bình	Giới hạn
T _{max} (Hr)	2,	1,0 – 3,0
T ^{1/2} (Hr)	1,87	1,4 – 2,5
K _{EL} (Hr ⁻¹)	0,387	0,28 – 0,50
AUC _{0-7.5} (mcg.Hr.ml ⁻¹)	39,26	26,0 – 62,4



Thông số dược động học	Trung bình	Giới hạn
*CL _s (L.Hr ⁻¹)	20,2	-
CL _s (ml.min ⁻¹)	331	-
V _D (L)	105,2	-
V _D (L.Kg ⁻¹)	1/75	-

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam.

Văn phòng: Số 29, Đường Ba Vì, Phường 4, Quận Tân Bình, TPHCM

