

MẪU NHÃN CHAI, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ **Mẫu nhãn hộp:** Hộp 1 chai chứa 50g bột pha 100ml hỗn dịch uống.

Ghi Chú: Lô SX, NSX, HD được in trên hộp và in trên nhãn chai.



SOLCALZET
Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Erdosteine 3,5% (175mg)

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 1 chai chứa 50g
bột pha 100ml hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Thành phần được chất:
Erdosteine 3,5% (175 mg)
Thành phần tá dược:
Mannitol, natri benzoat, sodium starch glycolate, sucralose, hypromellose E6, gồm xanthan, hương dầu bột, colloidal silicon dioxide.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C và dùng trong vòng 15 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

MÃ VẠCH

SOLCALZET
Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Erdosteine 3,5% (175mg)

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 1 chai chứa 50g
bột pha 100ml hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Thành phần được chất:
Erdosteine 3,5% (175 mg)
Thành phần tá dược:
Mannitol, natri benzoat, sodium starch glycolate, sucralose, hypromellose E6, gồm xanthan, hương dầu bột, colloidal silicon dioxide.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C và dùng trong vòng 15 ngày.

Lô SX:

NSX:

HD:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: **GMP-WHO**

2/ Mẫu nhãn chai:

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Thành phần được chất:
Erdosteine 3,5% (175 mg)
Thành phần tá dược:
Mannitol, natri benzoat, sodium starch glycolate, sucralose, hypromellose E6, gồm xanthan, hương dầu bột, colloidal silicon dioxide.

CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG; CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C và dùng trong vòng 15 ngày.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

SOLCALZET
Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
Erdosteine 3,5% (175mg)

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Chai chứa 50g
bột pha 100ml hỗn dịch uống

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: **GMP-WHO**

Lô SX:

NSX:

HD:

Rx

SOLCALZET

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần được chất: Erdostein 3,5% (175 mg)

Thành phần tá dược: Mannitol, natri benzoat, sodium starch glycolate, sucralose, hypromellose E6, gôm xanthan, hương dâu bột, colloidal silicon dioxide

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Bột thuốc màu trắng đến ngà vàng, khô toi, mùi dâu. Hỗn dịch sau khi pha màu trắng đến ngà vàng, đồng nhất sau khi lắc, mùi dâu, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính kèm theo rối loạn sản xuất và vận chuyển chất nhầy. Làm lỏng chất nhầy trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp.

Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em có trọng lượng cơ thể trên 15 kg.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Trẻ em có cân nặng từ 15-19 kg: uống 5 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em có cân nặng từ 20-30 kg: uống 5 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em trên 30 kg và người lớn: uống 10 ml x 2 lần/ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Cách chuẩn bị hỗn dịch: Gõ lọ thuốc cho tơi bột thuốc. Thêm một lượng nhỏ nước đun sôi để nguội vào lọ, lắc mạnh. Sau đó, thêm nước đến vạch đánh dấu trên lọ cho vừa đủ thể tích (100 ml). Lắc đều trong 1-2 phút để thu được hỗn dịch đồng nhất. Bảo quản hỗn dịch sau khi pha trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C và dùng trong vòng 15 ngày.

Lắc kỹ trước khi dùng. Sử dụng cốc chia liều trong hộp thuốc để lấy đúng liều cần dùng.

Thời gian điều trị phải được xác định tùy theo từng bệnh nhân.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút).

Do khả năng tương tác của các chất chuyển hóa với quá trình chuyển hóa methionin/cystein, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc chứng homocystin niệu.

Trẻ em nặng dưới 15 kg.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp suy gan nhẹ đến trung bình, cần giảm liều.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng.

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chống ho (có thể gây tích lũy quá nhiều dịch tiết do ức chế phản xạ ho).

Làm lỏng quá mức dịch tiết có thể gây tràn dịch phế quản ở những bệnh nhân không thể khạc ra được (cần phải hút dịch tiết phế quản khẩn cấp).

Do làm tăng lượng dịch tiết phế quản, erdosteine có thể làm tăng phản xạ ho.

Cảnh báo với tá dược:

Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Vì chưa có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc sự bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng erdosteine trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

Erdosteine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Chưa ghi nhận tương tác với các thuốc khác.

Erdosteine có thể được dùng đồng thời với các kháng sinh như amoxicillin, ampicillin, clarithromycin, ciprofloxacin hoặc erythromycin, cũng như với thuốc giãn phế quản (salbutamol, theophyllin).

Không nên kết hợp erdosteine với thuốc chống ho hoặc thuốc làm giảm tiết dịch phế quản (thuốc đối giao cảm).

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 CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân loại theo tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn thần kinh

Rất hiếm gặp: đau đầu.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm gặp: thay đổi vị giác, khô miệng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón, đau vùng thượng vị.

Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm gặp: mề đay, ban đỏ, chàm.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay, chưa ghi nhận có trường hợp quá liều. Khi sử dụng liều cao erdostein, các triệu chứng được đề cập trong mục Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra với tần suất và mức độ nghiêm trọng cao hơn, đặc biệt là đau ở đường tiêu hóa. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều erdostein.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB15

Erdostein là một chất tiêu nhầy, sau khi uống sẽ làm giảm độ nhớt của dịch tiết phế quản và hỗ trợ loại bỏ dịch tiết, do đó giúp thở dễ dàng hơn. Ngoài ra, do đặc tính oxy hóa - khử, erdostein có thể ngăn chặn giải phóng các gốc oxy tự do, giúp duy trì hoạt động của alpha-1-antitrypsin, do đó đối kháng với sự gia tăng hoạt tính của elastase.

Erdostein có hai nguyên tử lưu huỳnh, sau khi chuyển hóa ở gan, tạo thành các gốc sulfhydryl tự do. Các nghiên cứu dược lý đã chỉ ra rằng erdostein chỉ thể hiện đặc tính chống oxy hóa và tiêu chất nhầy sau khi được chuyển hóa ở gan thành các gốc sulfhydryl tự do.

Độ nhớt của dịch tiết phế quản chủ yếu phụ thuộc vào mức độ liên kết của các glycoprotein. Các glycoprotein trong thành phần của dịch tiết phế quản được liên kết với nhau bằng các cầu nối disulfid. Thông qua quá trình oxy hóa - khử, các gốc sulfhydryl tự do phá vỡ các liên kết disulfid trong cấu trúc của glycoprotein, do đó làm giảm độ nhớt của dịch tiết phế quản. Chất nhầy phế quản được hóa lỏng có thể được loại bỏ dễ dàng hơn. Ngoài ra, bằng cách làm giảm độ nhớt của chất nhầy phế quản, erdostein cũng tạo điều kiện cho amoxicillin thâm nhập sâu hơn vào cấu trúc của chất nhầy, giúp tác dụng của kháng sinh khởi phát nhanh hơn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và chuyển hóa

Sau khi uống, erdostein được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa ở gan, tạo thành ít nhất ba chất chuyển hóa có hoạt tính: Chất chuyển hóa I (N-thiodiglycolyl homocystein), chất chuyển hóa II (N-acetyl homocystein) và chất chuyển hóa III (homocystein). Các chất chuyển hóa này chứa các gốc sulfhydryl tự do.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của erdostein và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó đạt được sau 1-3 giờ. Nếu dùng erdostein cùng với thức ăn, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau một thời gian dài hơn.

Nồng độ tối đa trong huyết tương và mức độ hấp thu không thay đổi.

Thải trừ

Erdostein và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng sulfat và một phần nhỏ qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1-2 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai chứa 50 g bột để pha 100 ml hỗn dịch uống, kèm 1 cốc chia liều.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C và dùng trong vòng 15 ngày.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất đối với bột khô.

15 ngày đối với hỗn dịch sau khi pha.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

