



Bột pha hỗn dịch uống

SOLEDOIN

Erdosteine 175mg/5ml

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO



Bột pha hỗn dịch uống

SOLEDOIN

Erdosteine 175mg/5ml

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 1 lọ 50g bột
(hay 100ml hỗn dịch uống)

SOLEDOIN

Thành phần:

Erdosteine: 175mg/5ml

Tá dược vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO



Bột pha hỗn dịch uống

SOLEDOIN

Erdosteine 175mg/5ml

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 1 lọ 50g bột
(hay 100ml hỗn dịch uống)

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Lô SX:

NSX:

HSD:



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN 1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa,

Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ,

Thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 0243 200 9142

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO



Bột pha hỗn dịch uống

SOLEDOIN

Erdosteine 175mg/5ml

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 1 lọ 50g bột
(hay 100ml hỗn dịch uống)

SOLEDOIN

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Lô SX:

NSX:

HSD:



Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM THÀNH PHÁT**

Địa chỉ: Lô CN 1-6, Khu công
nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,

Huyện Chương Mỹ,

Thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 0243 200 9142

Erdosteine 175mg/5ml

SOLEDOIN

Bột pha hỗn dịch uống



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SOLEDOIN

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÔNG THỨC:

Sau khi pha nước vừa đủ đến vạch, mỗi 5 ml hỗn dịch chứa:
 Thành phần hoạt chất: Erdostein 175 mg/5 ml
 Thành phần tá dược: Đường kính, Sodium starch glycolat, Natri benzoat, Aerosil, Ammonium glycyrrhizinate, Acid stearic, Aspartam, Hương cam.

DẠNG BẢO CHẾ:

Bột pha hỗn dịch uống
 Mô tả: Thuốc bột màu trắng đến trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt. Hỗn dịch sau khi hoàn nguyên: phân tán đồng nhất, mùi thơm nhẹ, vị ngọt và giữ được trạng thái phân tán trong vòng vài phút sau khi để yên.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc làm lỏng và tiêu chất nhầy dùng trong các bệnh đường hô hấp cấp và mạn tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Dạng thuốc này chủ yếu phù hợp để điều trị cho trẻ em. Liều thông thường cho người lớn: 10 ml (350 mg) hai lần một ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi:

Dạng thuốc này phù hợp cho trẻ em. Liều hàng ngày cho mỗi kg thể trọng là 10 mg/kg thể trọng, chia làm hai lần:

Trọng lượng cơ thể	Liều lượng	Tần suất/ ngày
15-19 kg	5 ml	2 lần
20 - 30 kg	5 ml	3 lần
>30 kg	10 ml	2 lần

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- Đối với bệnh nhân là người cao tuổi và bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine >25 ml/phút): Không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan: suy gan nặng, nên giảm một nửa liều.

Thời gian điều trị:

- Hiệu quả điều trị thường xuất hiện sau 3 ngày điều trị, thường phải mất 7 ngày để đạt được hiệu quả đầy đủ. Thời gian dùng thuốc tối đa là 10 ngày.
- Trong các bệnh mạn tính, erdosteine cũng có thể được sử dụng dài ngày nhưng phải được giám sát y tế chặt chẽ.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Để định lượng hỗn dịch, hãy sử dụng cốc đong kèm trong hộp có đánh dấu chia vạch cho các thể tích 2,5 ml, 5 ml và 10 ml.

Trước khi pha, lắc mạnh chai cho bột tơi đều. Sau đó thêm nước đun sôi để nguội đến vạch, lắc kỹ để thu được hỗn dịch đồng nhất. Nếu cần, có thể thêm nước bổ sung tới vạch vào hỗn dịch rồi lắc lại.

Hỗn dịch đã pha có thể được sử dụng trong 10 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ < 30°C).

Lắc kỹ trước khi dùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với erdosteine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Do chất chuyển hóa của erdosteine có thể cản trở quá trình chuyển hóa của methionine nên chống chỉ định sử dụng erdosteine cho bệnh nhân xơ gan và thiếu năng men cystathionine synthetase.
- Trong homocystin niệu, vì chế phẩm là nguồn homocysteine và không có dữ liệu về việc sử dụng erdosteine trong rối loạn chuyển hóa axit amin bẩm sinh.
- Trẻ em cân nặng dưới 15 kg.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trong trường hợp có các dấu hiệu và triệu chứng quá mẫn, nên ngừng điều trị bằng erdosteine ngay lập tức.
- Do thuốc làm tăng lượng đàm, có thể gây tăng phản xạ ho. Do vậy việc sử dụng đồng thời với thuốc chống ho là không hợp lý và có thể gây tích tụ chất nhầy trong phế quản, làm tăng nguy cơ bội nhiễm hoặc co thắt phế quản.
- Thuốc có chứa đường kính, nên phải tính đến khi điều trị bệnh nhân tiểu đường và chế độ ăn ít calo. Trong một số trường hợp hiếm gặp không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase thì không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm này có chứa tá dược aspartam, aspartame là một nguồn sinh phenylalanin. Những bệnh nhân bị phenylketon niệu cần lưu ý khi sử dụng.

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

Các thí nghiệm trên động vật không có nguy cơ với quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi và/hoặc quá trình sinh nở và/hoặc sự phát triển sau khi sinh. Nguy cơ tiềm ẩn ở người là không rõ.

Do vậy Erdosteine không nên được sử dụng khi mang thai hoặc trong thời kỳ cho con bú (chưa xác định được tính an toàn của thuốc này ở phụ nữ cho con bú).

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

Erdosteine không ảnh hưởng hoặc chỉ ảnh hưởng ở mức độ không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác đã được thực hiện.
Theo dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng:
Không có tương tác bất lợi nào được báo cáo với các loại thuốc khác thường được sử dụng để điều trị nhiễm trùng đường hô hấp và COPD, chẳng hạn như theophylline, thuốc giãn phế quản, ampicillin, amoxicillin, bacampicillin, ciprofloxacin hoặc co-trimoxazole.
Erdosteine tăng tác dụng lâm sàng của một số loại kháng sinh (ví dụ: amoxicillin, ampicillin), có thể sử dụng trong điều trị.
Tác dụng hiệp đồng của thuốc với budesonide và salbutamol đã được chứng minh lâm sàng.

TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được xếp theo các nhóm của tần số xuất hiện theo quy ước tần số MedDRA: Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$); phổ biến ($1/10 > ADR \geq 1/100$); không phổ biến ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$); hiếm gặp ($1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Hệ cơ quan/ Tần suất	Rất hiếm gặp
Hệ Thần kinh	Đau đầu
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ốn lạnh, khó thở
Tiêu hoá	Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị
Da và mô dưới da	Mề đay, ban đỏ, chàm

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều đã được ghi nhận.
Ở liều cao hơn quy định (1200 mg/ngày), các triệu chứng đỏ mề hôi, chóng mặt và đỏ bừng mặt đã được ghi nhận. Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ chung. Rửa dạ dày có thể có lợi, sau đó bệnh nhân phải được theo dõi.

DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm thuốc: Thuốc tiêu nhầy.
- Mã ATC: R05CB15

Erdosteine có tác dụng điều hòa sản xuất chất nhầy và chất nhầy, được trung gian bởi các nhóm SH được giải phóng sau quá trình chuyển hóa erdosteine thành N-thiodiglycolyl-homocysteine (chất chuyển hóa 1, tức là M1) in vivo. Do những đặc tính này, erdosteine có tác dụng chống ho, điều chỉnh quá trình sản xuất chất nhầy và độ nhớt của chất nhầy, đồng thời tăng cường vận chuyển chất nhầy, do đó cải thiện khả năng khạc đờm.

Hơn nữa, erdosteine có tác dụng chống oxy hóa và đặc tính thu dọn gốc tự do chống lại các gốc tự do được tạo ra bởi khói thuốc lá và ô nhiễm không khí, có tác động có hại đến đường hô hấp. Erdosteine có thể ngăn chặn việc tạo ra các gốc tự do (oxy), giúp duy trì hoạt động của $\alpha 1$ -antitrypsin và do đó đối kháng với hoạt động quá mức của enzyme elastase.

Người ta đã chứng minh rằng erdosteine ức chế sự bám dính của vi khuẩn vào các tế bào biểu mô và có sự hiệp đồng giữa tác dụng của erdosteine và kháng sinh được sử dụng đồng thời để điều trị các đợt cấp của viêm phế quản mãn tính. Ở những bệnh nhân bị viêm phế quản mãn tính được điều trị bằng amoxicillin, erdosteine làm tăng nồng độ IgA bài tiết. Nồng độ của IgA bài tiết phụ thuộc vào trạng thái chức năng của biểu mô đường hô hấp: do đó, sự gia tăng nồng độ cho thấy sự cải thiện chức năng bài tiết của biểu mô phế quản. Có thể sự thay đổi chức năng này là kết quả của tác dụng chống viêm của thuốc, vì các dấu hiệu viêm phế quản cho thấy giảm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và chuyển hóa:

Sau khi uống, erdosteine được hấp thu nhanh chóng và nhanh chóng được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học, N-thiodiglycolyl-homocysteine (M1) thông qua chuyển hóa lần đầu. Sau khi dùng liều 300 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của erdosteine là $C_{max}=1,26\pm 0,23$ $\mu\text{g/ml}$ $T_{max}=1,18\pm 0,26$ giờ, trong trường hợp M1 $C_{max}=3,46$ $\mu\text{g/ml}$ và $T_{max}=1,48$ giờ. Nồng độ erdosteine trong huyết tương tăng phụ thuộc vào liều dùng. Nồng độ M1 trong huyết tương cũng tăng theo liều, nhưng không tỷ lệ thuận như với erdosteine chưa biến đổi. Ăn làm chậm sự hấp thu một chút, nhưng điều này không ảnh hưởng đến giá trị của nồng độ đỉnh trong huyết tương. Sự gắn kết của erdosteine với protein huyết tương là 64,5% (50-86%)..

Phân bố:

Trong các mô hình động vật, erdosteine được phân bố chủ yếu ở thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ có hoạt tính dược lý của cả erdosteine và M1 được phát hiện trong dịch rửa phế quản phế nang, tuy nhiên, nồng độ của chất chuyển hóa M1 có hoạt tính dược lý cao hơn nhiều so với erdosteine.

Thải trừ:

Ở một liều uống duy nhất 900 mg, thời gian bán thải là $T_{1/2}=1,46 \pm 0,60$ giờ đối với erdosteine và $1,62 \pm 0,59$ giờ đối với M1. Chỉ có M1 este và sulfat của nó được phát hiện trong nước tiểu, sự bài tiết qua phân là không đáng kể.

Không có sự tích lũy hoặc thay đổi trong quá trình chuyển hóa của erdosteine và M1 sau khi uống 600-900 mg mỗi ngày trong 8 ngày.

Tuổi tác không ảnh hưởng đến dược động học của erdosteine.

Dược động học của erdosteine không khác nhau ở bệnh nhân viêm phế quản.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 50 g bột thuốc (hay 100 ml hỗn dịch).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: Hỗn dịch sau khi hoàn nguyên sử dụng trong 10 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ < 30⁰C)

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Lô CN1-6, KCN Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa - huyện Chương Mỹ - TP. Hà Nội

Điện thoại: 0243 200 9142

