

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

llh

3 Blis. x 10 Caps.
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Antitussive - Mucolytic
SP EDONAL[®]

Erdosteine 300mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Active ingredient: Erdosteine.....300mg.
- Excipients: Microcrystalline cellulose, povidon K30... q.s. 1 capsule
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert
STORAGE: In a tight container, protected from light, at dry place, temperature below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, VN
Under License of: SHIN POONG PHARM CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.
SBK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:



SP EDONAL[®]

3 Viên x 10 Viên nang
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc trị ho - Long đàm
SP EDONAL[®]

Erdosteine 300mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
- Hoạt chất: Erdosteine.....300mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon K30... vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất nhượng quyền:
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN
Cơ sở nhượng quyền: SHIN POONG PHARM CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SP EDONAL[®]



Tỉ lệ thu nhỏ 75%

Kích thước thật: 103 x 78 x 68mm

10 Bils. x 10 Caps.
Rx Sold only by prescription

Antitussive - Mucolytic
SP EDONAL

Erdosteine 300mg

 SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

COMPOSITION: Each capsule contains:
- *Active ingredient:* Erdosteine.....300mg
- *Excipients:* Microcrystalline cellulose,
povidone K30...q.s. 1 capsule
INDICATIONS - USAGE -
CONTRAINDICATIONS: See insert
STORAGE: In a tight container, protected
from light, at dry place, temperature
below 30°C
SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2,
Dong Nai, Viet Nam.
Under License of:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd.
HD Exp. Date

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

10 Viên x 10 Viên nang
Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc trị ho - Long đàm
SP EDONAL

Erdosteine 300mg

 CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN: mỗi viên nang chứa:
- *Hoạt chất:* Erdosteine.....300mg
- *Tá dược:* Cellulose vi tinh thể,
povidon K30.....vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất nhượng quyền:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2,
Đồng Nai, Việt Nam.
Cơ sở nhượng quyền:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



SP EDONAL

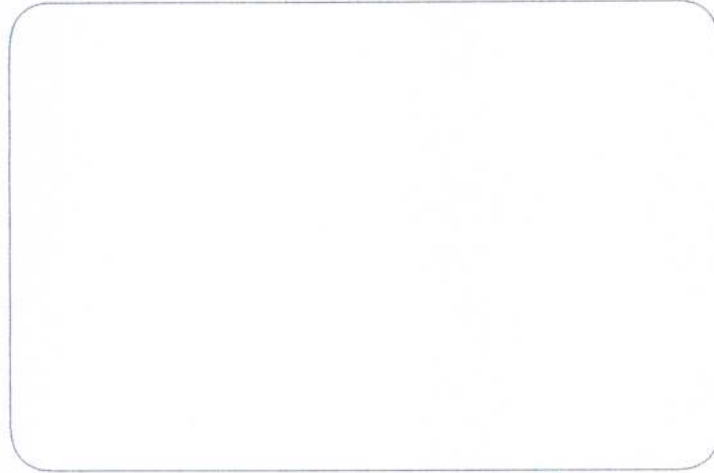
SP EDONAL®



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 30 tháng 07 năm 2012

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Antitussive - Mucolytic
SP EDONAL Capsule
(Erdosteine 300 mg)

COMPOSITION

Each capsule contain:

- *Active ingredient:* Erdosteine 300 mg
- *Excipients:* Microcrystalline cellulose, Povidone K30, Magnesium stearate.

DOSAGE FORM: Capsule

HOW SUPPLIED: 3 blisters x 10 caps
10 blisters x 10 caps

INDICATION

As an expectorant. For the symptomatic treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis in adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adult: 300 mg twice a day for maximum 10 days.
- The capsules must be swallowed whole with a glass of water.

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity to erdosteine or to any component of the drug.
- Patients with creatinine clearance < 25 ml/min, or with severe liver failure.
- Patients with active peptic ulcer.

PRECAUTION

No increase in adverse events has been observed with erdosteine in patients with mild liver failure, however these patients should not exceed a dose of 300 mg/day

PREGNANCY AND BREAST - FEEDING

There is no experience for the use of erdosteine in pregnancy and breast - feeding. Therefore, the use of erdosteine in pregnant or breast - feeding women is not recommended.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Erdosteine has minor or negligible influence on the ability to drive and use machines.

DRUG INTERACTION

No adverse interactions have been reported.

SIDE EFFECT

Less than 1 in 1,000 can expect to get gastrointestinal undesirable effects. These adverse reactions occur very rarely (< 1/10,000): headache, cold, dyspnoea, taste alterations, nausea, vomiting, diarrhoea, epigastric pain, urticaria, erythema, eczema.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Mucolytic agent reducing the viscosity of mucus and purulent sputum. Erdosteine is a prodrug, becoming active metabolism whereby free thiol groups are formed. This effect is due to the opening of disulfide bonds of bronchial mucoproteins. It has also been demonstrated that erdosteine inhibits bacterial adhesion

to epithelial cells. Due to the presence of a free thiol group in its active metabolite, erdosteine has a significant antioxidant action, demonstrated by both *in vitro* and *in vivo* studies.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Erdosteine is quickly absorbed after oral administration and rapidly transformed through a first-pass metabolism to its biologically active metabolite - N-thiodiglycolyl-homocysteine (M1). After administration of 300 mg, the peak plasma concentration of erdosteine (Cmax) - $1.26 \pm 0.23 \mu\text{g/ml}$ - was reached 1.18 \pm 0.26 hour after administration (Tmax), while M1 showed a Cmax of 3.36 $\mu\text{g/ml}$ and a Tmax of 1.48 hour. The plasma concentrations of erdosteine increase in a dose-dependent manner. Plasma concentrations of M1 increased also with the dose, but not as proportionally as in the case of unchanged erdosteine. The absorption is independent from food intake.
- The elimination T_{1/2} is 1.46 \pm 0.60 hour and 1.62 \pm 0.59 hour, respectively, for erdosteine and M1. In urine, only M1 and sulfates were found, faecal elimination is negligible. No accumulation or change in the metabolism of erdosteine and M1 has been observed after oral administration of 600 to 900 mg daily for 8 days.
- Age does not change the pharmacokinetics of erdosteine.
- The drug binding of erdosteine to plasma proteins is 64.5% (range: 50 - 86%)

OVERDOSE AND TREATMENT

- No experience of acute overdosage is available.
- Symptomatic treatment and general supportive measures should be followed in all cases of overdosage. Gastric lavage may be beneficial, followed by observation.

RECOMMENDATION

- **Keep out of reach of children.**
- **This drug is used only by doctor's prescription.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **Contact your doctor for further information.**

STORAGE

Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

EXPIRY DATE:

36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: Manufacturer.

SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam
Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everich Buiding, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City





Thuốc ho - long đàm
Viên nang SP EDONAL
(Erdosteine 300 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

- *Hoạt chất:* Erdosteine300 mg
- *Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, Povidon K30, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang

ĐÓNG GÓI: 3 vỉ x 10 viên
10 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH

Có tác dụng long đàm. Được dùng trong điều trị triệu chứng các đợt cấp viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 300 mg x 2 lần/ ngày.
- Thời gian điều trị tối đa là 10 ngày.
- Nên nuốt nguyên viên thuốc với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với erdosteine hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút hoặc suy gan nặng.
- Người bệnh bị viêm loét dạ dày tiến triển.

THẬN TRỌNG

Không quan sát thấy có sự gia tăng tác dụng phụ nào của erdosteine trên người bệnh bị suy gan nhẹ. Tuy nhiên, ở người bệnh bị suy gan nhẹ, không nên vượt quá liều 300 mg/ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu báo cáo nào về việc sử dụng erdosteine ở phụ nữ có thai và đang cho con bú. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng erdosteine ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

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

Erdosteine có ảnh hưởng nhỏ hoặc không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo về các tương tác thuốc với erdosteine.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tần suất gặp các tác dụng phụ trên đường tiêu hoá là dưới 1/1000.
- Những tác dụng phụ sau rất hiếm khi xảy ra (<1/10000): đau đầu, cảm, khó thở, thay đổi vị giác, buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, đau thượng vị, mày đay, ban đỏ, eczema.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Chất long đàm có tác dụng làm giảm độ sệt của chất nhầy và đàm mủ. Erdosteine là một tiền dược, được chuyển thành dạng chuyển hoá có hoạt tính bằng cách hình thành một nhóm thiol tự do. Chất này có tác dụng mờ cầu nối disulfur của các mucoprotein ở phổi. Ngoài ra, erdosteine còn có tác dụng ức chế vi khuẩn bám vào các tế bào biểu mô. Với sự hiện diện của nhóm thiol tự do trong chất chuyển hoá có hoạt tính, erdosteine có tác dụng chống oxy hoá đã được chứng minh trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Erdosteine được hấp thu nhanh sau khi uống và nhanh chóng chuyển hoá lần đầu thành chất chuyển hoá có hoạt tính - N-thiodiglycolyl-homocystein (M1). Sau khi uống liều 300 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của erdosteine là 1,26 ± 0,23 µg/ml, đạt được sau 1,18 ± 0,26 giờ (Tmax); còn Cmax và Tmax của M1 là 3,36 µg/ml và 1,48 giờ. Nồng độ erdosteine trong huyết tương tăng tỉ lệ theo liều dùng. Nồng độ M1 trong huyết tương cũng tăng theo liều dùng nhưng không theo tỉ lệ. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Thời gian bán thải T_{1/2} tương ứng của erdosteine và M1 là 1,46 ± 0,60 giờ và 1,62 ± 0,59 giờ. Trong nước tiểu, chỉ tìm thấy M1 và dạng muối sulfat. Thái trừ qua phân không đáng kể.
- Tính chất dược động của erdosteine không thay đổi theo tuổi.
- Thuốc gắn vào protein huyết tương khoảng 64,5% (dao động trong khoảng 50 – 86%)

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Chưa có kinh nghiệm về quá liều erdosteine.
- Các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ có thể được áp dụng trong tất cả các trường hợp quá liều. Rửa dạ dày có thể mang lại ích lợi và sau đó thì nên theo dõi người bệnh.

KHUYẾN CÁO

- **Tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 5&7, Lầu 9, Tháp R1 Tòa nhà Everrich, Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
ĐT :



PHÓ CỤC TRƯỞNG ..
Nguyễn Văn Thanh

