



Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc

ZEKTAMYST

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Carbocisteine.....500 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, L-HPC (Low-substituted hydroxypropyl cellulose), Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Opadry White.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

- Dùng để long đờm trong các bệnh sau:

Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi.

- Dẫn lưu viêm xoang mạn tính.

* Thuốc chỉ dùng cho người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống.

Liều dùng:

Liều thông thường dành cho người lớn là 500 mg carbocisteine (1 viên)/ lần, ngày dùng 3 lần.

Liều lượng có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các carbocisteine hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng đang tiến triển.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân bị rối loạn tim: có báo cáo cho rằng các loại thuốc tương tự carbocisteine có tác dụng phụ đối với bệnh nhân suy tim.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: chức năng gan có thể xấu đi.

- Phụ nữ mang thai: không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai.
- Phụ nữ cho con bú: việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú nên được xem xét, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú.
- Người cao tuổi: cần thận trọng khi sử dụng thuốc, do chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm.
- Việc sử dụng carbocisteine sẽ làm giảm độ nhớt của chất nhầy, đòi hỏi phải làm sạch thông qua hoạt động của lông chuyển biểu mô và phản xạ ho. Do đó, không khuyến cáo sử dụng đồng thời với thuốc chống ho.
- Thận trọng ở những người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc những người dùng đồng thời các thuốc được biết là gây chảy máu đường tiêu hóa. Vì thuốc tiêu nhầy có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày, nên thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng. Nếu xảy ra chảy máu đường tiêu hóa, bệnh nhân nên ngừng thuốc.
- Thận trọng với các trường hợp sau:
 - + Người bệnh hen có tiền sử co thắt phế quản.
 - + Suy hô hấp nặng.
 - + Bệnh nhân suy nhược. Giảm phản xạ ho có nguy cơ tắc nghẽn đường thở do lượng dịch tiết tăng lên.

Cảnh báo tá dược:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Thời kỳ mang thai:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể đang mang thai

Thời kỳ cho con bú:

Việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú nên được xem xét, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú.



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

Ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có thông tin.

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 tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

** Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:*

- Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng da và niêm mạc (hội chứng Stevens- Johnson) (không rõ tần suất).

- Rối loạn chức năng gan, vàng da (không rõ tần suất):

Tăng AST, ALT, ALP và LDH có thể xảy ra.

- Sốc, phản vệ (không rõ tần suất):

Khó thở, phù nề, phát ban, ... có thể xảy ra.

** Các tác dụng không mong muốn khác:*

	0,1% - dưới 5%	Dưới 0,1%	Không rõ tần suất
Hệ tiêu hóa	Chán ăn, tiêu chảy, đau bụng	Buồn nôn, nôn, chướng bụng, khô miệng	
Quá mẫn	Phát ban	Bệnh chàm, ban đỏ	Phù, sốt, khó thở
Khác		Cảm giác ngứa	

Báo cáo phản ứng có hại của thuốc:

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải 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.



II. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng có khả năng xảy ra nhất khi dùng quá liều carbocisteine

Xử trí:

Có thể rửa dạ dày, sau đó cần theo dõi triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB03

Cơ chế tác dụng:

Carbocisteine cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy thông qua tác dụng điều hòa chất nhầy và bình thường hóa niêm mạc, đồng thời thúc đẩy bài tiết đờm và dịch tiết mũi.

[Điều trị 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 và lao phổi].

Tác dụng điều chỉnh thành phần chất nhầy

Bình thường hóa tỷ lệ thành phần của acid sialic và fucose trong đờm của bệnh nhân mắc bệnh đường hô hấp mạn tính.

Bình thường hóa enzyme phân hủy acid sialic/fucose và hoạt động tổng hợp acid sialic/fucose, thay đổi do tiếp xúc với khí sulfít. Đồng thời, nó ngăn chặn sự gia tăng sản xuất mucin (protein Muc-5ac), thành phần chính của chất nhầy tiết ra (chuột).

Tác dụng ức chế tăng sản tế bào hình dài

Carbocisteine ngăn chặn sự tăng sản tế bào hình dài trong đường thở trong mô hình tiếp xúc với khí sulfur dioxide (chuột).

Tác dụng ức chế viêm đường hô hấp

Carbocisteine ngăn chặn sự xâm nhập (số lượng) tế bào viêm vào đường thở, lượng oxy hoạt động và hoạt động elastase tăng lên do tiếp xúc với khí sulfur dioxide (chuột).

Việc kích hoạt bạch cầu trung tính ở người được kích thích bởi fMLP đã bị ức chế (in vitro).

Tác dụng bình thường hóa niêm mạc

Carbocisteine thúc đẩy việc sửa chữa các tế bào có lông trong biểu mô của niêm mạc phế quản ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính.

[Dẫn lưu viêm xoang mạn tính].

Tác dụng cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy

Carbocisteine cải thiện khả năng vận chuyển chất nhầy của niêm mạc mũi ở bệnh nhân viêm xoang mạn tính.

Tác dụng bình thường hóa niêm mạc

Carbocisteine làm giảm tổn thương chất nhầy xoang do viêm nội độc tố hoặc tiếp xúc với khí sulfur dioxide và thúc đẩy quá trình sửa chữa (thò).



13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, carbocisteine được hấp thu nhanh chóng, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau hai giờ.

Khả dụng sinh học của thuốc thấp, dưới 10% liều dùng, có thể là do chuyển hóa trong lòng ống và tác dụng chuyển hóa qua gan lần đầu rõ rệt.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Carbocisteine và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được đào thải qua thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm - PVC, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.