

Tên sản phẩm: Hộp Kirby

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 02 / 2019

h

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VI x 10 VIÊN NANG CỨNG

Erdosteine 300 mg  
**Kirby**

**Kirby**  
Erdosteine 300 mg

WHO  
GMP

**Kirby**  
Erdosteine 300 mg

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng :  
SDK :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:  
Erdosteine ..... 300 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**DAVIPHARM**

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU  
LÔ M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Rx PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLSITERS x 10 CAPSULES

**Kirby**  
Erdosteine 300 mg

WHO  
GMP

**Kirby**  
Erdosteine 300 mg

**Kirby**  
Erdosteine 300 mg

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

SPECIFICATION: In house standard

COMPOSITION: Each capsule contains:  
Erdosteine ..... 300 mg  
Excipients q.s ..... 1 capsule

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:  
Refer to the package insert for use instructions

**DAVIPHARM**

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Kirby (Alu Pvc)

Số lô SX:      HD:	
<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM
<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM	<b>Kirby</b> Erdostein 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU

✓

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Xuân Phương





# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

## KIRBY

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Erdosteine ..... 300 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, povidon (Kollidon K30), natri lauryl sulfat, BHA, crospovidon, talc, magnesi stearat.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 0, màu xanh - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Erdosteine được chỉ định:

- Long đờm.

- Điều trị triệu chứng đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người cao tuổi và người lớn trên 18 tuổi: 300 mg x 2 lần/ ngày, dùng trong tối đa 10 ngày.

Cách dùng:

Phải uống nguyên cả viên nang cùng với nước.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với erdosteine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do chưa có dữ liệu trên bệnh nhân có  $Cl_{Cr} < 25$  mL/ phút, hoặc bị suy gan nặng, không khuyến cáo sử dụng erdosteine ở những bệnh nhân trên.

Bệnh nhân đang bị loét dạ dày - tá tràng.

Bệnh nhân bị xơ gan và thiếu hụt enzym cystathionin-synthetase.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không thấy tăng tác dụng không mong muốn khi sử dụng erdosteine ở bệnh nhân suy gan nhẹ, tuy nhiên không nên sử dụng vượt quá liều 300 mg/ ngày.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược:

KIRBY có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

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

Chưa có kinh nghiệm sử dụng erdosteine trên phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

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

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

### 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác: Chưa có báo cáo tương tác.



**Tương kỵ:** Không áp dụng.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Thần kinh: Đau đầu

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Cảm lạnh, khó thở.

Tiêu hóa: Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Phù mạch và phản ứng quá mẫn trên da như: Mày đay, ban đỏ, phù nề và eczema.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Chưa có dữ liệu quá liều cấp tính.

Khi xảy ra quá liều nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường.

Rửa dạ dày có thể có ích, sau đó theo dõi bệnh nhân.

**12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Chất tiêu nhầy. Mã ATC: R05CB15.

Chất tiêu nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy và đờm mù. Erdosteine là một tiền dược, sau khi chuyển hóa tạo nhóm thiol tự do, thuốc trở nên có hoạt tính.

Tác dụng của erdosteine là do sự mở liên kết disulfid của mucoprotein phế quản.

Erdosteine cũng ngăn cản sự kết dính của vi khuẩn lên các tế bào biểu mô.

Do có nhóm thiol tự do trong chất chuyển hóa có hoạt tính, erdosteine có tác dụng chống oxy hóa đáng kể, thể hiện qua cả nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

**13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu:

Erdosteine hấp thu nhanh sau khi uống và nhanh chóng chuyển hóa lần đầu qua gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính N-thiodiglycolyl-homocystein (M1).

Sau khi uống 300 mg, nồng độ đỉnh của erdosteine ( $C_{max}$ ) là  $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/mL}$  đạt được sau  $1,18 \pm 0,26$  giờ ( $T_{max}$ ), trong khi M1 có  $C_{max}$   $3,46 \mu\text{g/mL}$  và  $T_{max}$  1,48 giờ.

Nồng độ huyết tương của erdosteine tăng phụ thuộc vào liều. Nồng độ huyết tương của M1 cũng tăng theo liều, nhưng không tuyến tính như erdosteine nguyên dạng.

Sự hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Phân bố:

Ở nghiên cứu trên động vật, erdosteine được phân bố chủ yếu vào thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ có tác dụng dược lý của erdosteine và chất chuyển hóa M1 được tìm thấy trong dịch rửa phế nang. Erdosteine gắn với protein huyết tương khoảng 64,5% (50 - 86%).

Thải trừ:

Thời gian bán thải của erdosteine và M1 lần lượt là  $1,46 \pm 0,60$  giờ và  $1,62 \pm 0,59$  giờ. Trong nước tiểu chỉ tìm thấy M1 và sulphat, thải trừ qua phân không đáng kể.

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

Ảnh hưởng của độ tuổi

Độ tuổi không ảnh hưởng đến dược động học của erdosteine. ✓

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 6 vi x 10 viên.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



**DAVIPHARM**

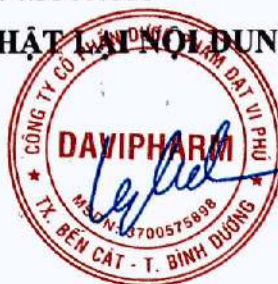
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,  
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Xuân Phương**



**TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh**