

Lần đầu: 27/02/2013

Erdosteine 300 mg

Công ty CP DP ME DI SUN
Số lô SX: HD:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PUZTINE

(Erdosteine 300 mg)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Erdosteine 300 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon K-30, magnesi stearat, vỏ nang rỗng.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng bên trong chứa hỗn hợp thuốc màu trắng đến trắng ngà

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày

Mã ATC: R05CB15

Erdosteine là một dẫn xuất mercapto-aminoacid, tồn tại dưới dạng thiolacton. Erdosteine đóng vai trò là tiền thuốc, chuyển hóa thành dạng chuyển hóa có hoạt tính, có tác dụng tiêu nhày. Sự có mặt của nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa giúp làm phân cắt các cầu nối disulfid bên trong và giữa các phân tử protein và các mucoprotein với nhau, do đó làm giảm độ nhớt của dịch nhày.

Nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa của erdosteine làm mất hoạt tính của các chất oxy hóa, đặc biệt là các gốc oxy hóa tự do, do đó erdosteine có tác dụng chống oxy hóa.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Erdosteine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Erdosteine trải qua quá trình chuyển hóa qua gan bước 1 tạo thành dạng chuyển hóa có hoạt tính N-thiodiglycolyl-homocystein. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 64,5%. Thời gian bán thải của erdosteine là khoảng 1,46 giờ cho Erdosteine và của dạng chuyển hóa là 1,62 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng chuyển hóa, thải trừ qua phân không đáng kể.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng cho các trường hợp đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Người trên 18 tuổi: 300 mg/lần x 2 lần/ngày. Thời gian sử dụng tối đa trong vòng 10 ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Rối loạn chức năng gan hoặc có sự biến đổi bất thường các chỉ số xét nghiệm chức năng gan (tăng transaminase, phosphatase kiềm...).

Suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút)



Homocystin niệu (hoạt chất chuyển hóa một phần thành homocystein, hiện không có tài liệu nào liên quan đến việc sử dụng erdostein cho bệnh nhân có các bất thường chuyển hóa các amino acid, đặc biệt là các bệnh nhân có chế độ ăn kiêng không có methionin).

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa đang hoạt động hoặc tiến triển.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn gan hoặc thận hoặc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

Ngừng sử dụng thuốc khi thấy xuất hiện bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng được cho là tác dụng không mong muốn của thuốc.

Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ. Tuy nhiên không nên sử dụng quá 300 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nặng.

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

Thời kỳ mang thai:

Hiện chưa có thông tin về sử dụng erdostein cho phụ nữ có thai. Do đó, chỉ sử dụng erdostein cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Hiện chưa có thông tin về sử dụng erdostein cho phụ nữ cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng erdostein cho phụ nữ cho con bú khi thực sự cần thiết.

10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Không thấy có tương tác khi sử dụng erdostein cùng với các thuốc chống nhiễm khuẩn đường hô hấp và điều trị tắc nghẽn phế quản mạn tính như theophylline, các thuốc có tác dụng làm giãn phế quản (corticoid), erythromycin, amoxicillin hoặc co-trimoxazol.

Không nên sử dụng erdostein đồng thời với các thuốc làm giảm ho, vì có thể làm tăng tích tụ của các chất bài tiết lỏng trong phế quản cùng với sự gia tăng nguy cơ bội nhiễm và co thắt phế quản.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$

Trên hệ thần kinh: Đau đầu

Trên hệ hô hấp: Ho, khó thở

Trên hệ tiêu hóa: Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị

Trên da và mô dưới da: phù mạch, dị ứng (đỏ da, ngứa), eczema

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc

Xử trí khi gặp phải các tác dụng không mong muốn: Khi gặp những phản ứng phụ nghiêm trọng, cần ngưng sử dụng thuốc, theo dõi phản ứng của bệnh nhân và điều trị triệu chứng.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa thấy trường hợp quá liều nào. Các triệu chứng có thể gặp là buồn nôn, nôn hay hạ huyết áp tư thế..

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có thể sử dụng biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc;

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh