

TN-35302

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

Ausmugo 750G
Carbocistein 750mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Ausmugo 750G
Carbocistein 750mg

Hộp 15 gói x 3g

Ausmugo 750G
Carbocistein 750mg

Gói 3g thuốc
bột uống

Ausmugo 750G
Carbocistein 750mg

Thành phần:
Mỗi gói (3g) thuốc bột pha
hỗn dịch uống chứa:
Carbocistein 750mg
Tá dược vô 1g
**Chỉ định - Chống chỉ định - Cẩn dùng - Liều
dùng và các thông tin khác:** Xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dùng trước khi dùng.**

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông -
Hà Nội.
SĐK (Reg No):
Số là SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp Date):

Powder for oral suspension

Ausmugo 750G
Carbocistein 750mg

Box of 15 sachets x 3g

Thành phần:
Mỗi gói (3g) thuốc bột pha
hỗn dịch uống chứa:
Carbocistein 750mg
Tá dược vô 1g
**Chỉ định - Chống chỉ định - Cẩn
dùng - Liều dùng và các thông tin
khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông -
Hà Nội.
SĐK (Reg No):
Số là SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp Date):

Composition:
Mỗi gói (3g) bột pha hỗn dịch uống
chứa:
Carbocistein 750mg
Excipients q.s.f 1 sachet
**Indications - Contraindications -
Dosage - Administration and other
information:** See the package insert
inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Specification: Manufacturer's
keep out of reach of children. Carefully
read the accompanying instructions
before use.

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL S.C
Population groups No.4 - La Khê -
Hà Đông - Hà Nội



Ausmucog 750G

Carbocistein 750mg

Thuoc bot pha hien dich uong

Ausmucog 750G

Carbocistein 750mg

DYT
HATRAPHAN

Hop 20 goi x 3g

Ausmucog 750G

Carbocistein 750mg

DYT
HATRAPHAN

Goi 3g thuoc bot pha
hien dich uong

Ausmucog 750G

Carbocistein 750mg

Thanh phan:
Moi goi (3g) thuoc bot pha hien dich uong chua:
Carbocistein 750mg
Ta duoc ve 1 goi

Chi dinh - Chong chi dinh - Cach dung - Lieu dung va cac thong tin khac: Xin xem to huong dan su dung thuoc kien theo.

Bao quan: Noi kho, nhiet do duoi 30°C.

Tieu chuan ap dung: TCCS.

De xa tain tay tre em: Doc ky huong dan su dung truoc khi dung.

San xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

SDK :
Số lô SX :
HD :

DYT
HATRAPHAN

Powder for oral suspension

Ausmucog 750G

Carbocistein 750mg

DYT
HATRAPHAN

Box of 20 sachets x 3g

Composition:

Each sachet (3g) powder for oral suspension contains:

Carbocisteine..... 750mg

Excipients q.s.f 1 sachet

Indications - Containindications - Dosage - Administration and other Informations: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specification: Manufacturer's keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:

HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: AUSMUCO 750G

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng :

Mỗi gói 3,0g chứa:

Carbocistein 750mg

Tá dược vừa đủ 3,0g

(Tá dược gồm: Sucralose, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, bột hương trái cây, lactose).

4. Mô tả sản phẩm: Bột đồng nhất màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, có mùi thơm, vị ngọt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 15 gói x 3,0g, hộp 20 gói x 3,0g, hộp 30 gói x 3,0g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi để điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Cách dùng:** Pha gói thuốc với một lượng nước thích hợp rồi uống, nên uống thuốc xa bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày. Nên giảm xuống 1 gói/lần x 2 lần/ngày khi đã có đáp ứng.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa cấp.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$): Buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Da và các rối loạn mô dưới da:

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$): Khả năng gây dị ứng, mề đay, ngứa, phát ban, nổi mẩn đỏ hồng ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

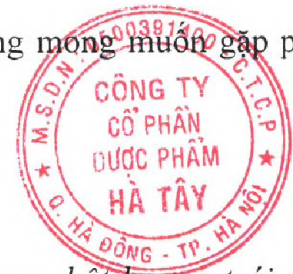
12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Triệu chứng thường gặp nhất cho quá liều là rối loạn tiêu hóa.



14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa. Nếu chảy máu đường tiêu hóa bệnh nhân nên ngừng thuốc.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

- Không nên sử dụng thuốc giảm ho cùng lúc với carbocistein.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu ở các loài động vật có vú đã cho thấy thuốc không gây quái thai, tuy nhiên carbocistein không khuyến cáo sử dụng trong khi mang thai. Chỉ sử dụng khi thực sự cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết vào sữa người nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – Phường La Khê – Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

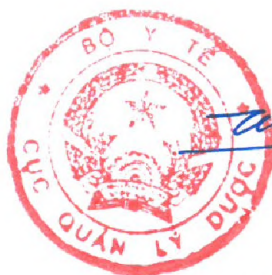
Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh