

1. Hộp 10 vỉ x 10 viên

08-10-2018

Lần đầu:...../...../.....

GMP - WHO

Sản xuất bởi:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp
Linh, P.Hạp Linh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2474.142 / 0221.6279806

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:



Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WH

Mỗi viên chứa

Carbocistein 375mg

**CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

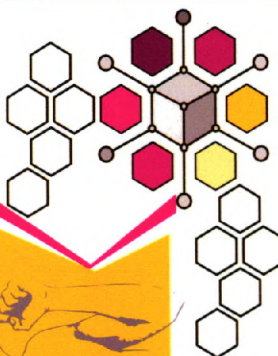
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

SDK/Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG

Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

11/4/2018

2. Hộp 5 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Carbocistein.....375mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, talc, natri starch glycolat, magnesi stearat vừa đủ1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG

TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

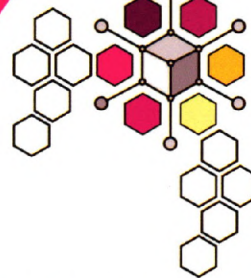
TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

GMP - WHO

Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

SĐK/Reg. No.:

Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng



Sản xuất bởi:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)**

ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp
Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:



Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại,
xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2474.142 / 0221.6279806



**ĐỂ XÉT TAY TRẺ EM
ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

GMP - WHO

Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

SĐK/Reg. No.:

Lodegald®-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

3. Hộp 3 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Carbocistein.....375mg
Tá dược: Lactose, tinh bột mì, talc, natri starch glycolat, magnesi
stearat vừa đủ1 viên.
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
TIÊU CHUẨN: TCCS
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30⁰C. Tránh ánh sáng.

GMP - WHO

Lodegald[®]-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

SDK/Reg. No.:

Số lô SX:

Ngày SX:

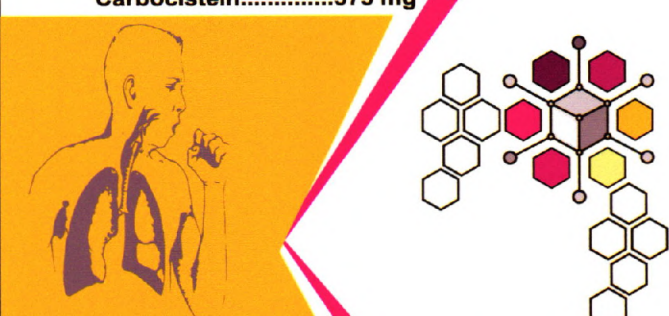
Hạn dùng:

**Sản xuất bởi:**
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 0222.3720.838 / 0222.3720.836
**Phân phối bởi:**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.
ĐT: 0221.2474.142 / 0221.6279806
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
C KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

Lodegald[®]-Carbo

Carbocistein.....375 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

SDK/Reg. No.:



4. Nhãn vỉ 10 viên



- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn sử dụng in chìm trên mép vỉ.



**P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH**

11/4/2018



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Lodegald-Carbo

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần và hàm lượng:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbocistein: 375mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat vừa đủ một viên.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, màu xanh lá/xanh đậm chứa bột thuốc trong nang màu trắng.

1. Chỉ định

Carbocistein là một chất thuộc nhóm mucolytic dùng để hỗ trợ điều trị các rối loạn đường hô hấp đi kèm theo tăng tiết chất nhầy nhớt bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mãn tính.

2. Cách dùng, liều dùng.

❖ **Liều dùng:**

Người lớn và người già

Liều dùng khởi đầu là 2250 mg/ngày có chia liều, sau đó giảm xuống 1500 mg/ngày có chia liều, cho đến khi đạt được hiệu quả điều trị (ví dụ liều dùng 2 viên nang x 3 lần/ngày giảm xuống 1 viên nang x 4 lần/ngày).

❖ **Cách dùng:** Dùng đường uống

3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng ở bệnh nhân đang bị viêm loét dạ dày tá tràng.

4. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Phải thận trọng khi dùng thuốc cho người già, ở những người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hay những người đang dùng thuốc khác có nguy cơ gây xuất huyết dạ dày. Nếu có xảy ra hiện tượng xuất huyết dạ dày, bệnh nhân nên ngưng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose do vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các trường hợp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

5. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Mặc dù các báo cáo trên loài động vật có vú đã không cho thấy có tác dụng gây quái thai, nhưng carbocisteine được khuyến cáo không dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Sử dụng khi cho con bú: các tác dụng chưa được biết đến.

Khả năng sinh sản

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của carbocistein đối với khả năng sinh sản của nam giới và phụ nữ.

6. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

7. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có báo cáo.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

8. Tác dụng không mong muốn

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ và hồng ban nhiễm sắc cố định.

Rối loạn tiêu hóa

Đã có báo cáo xuất huyết tiêu hóa xảy ra trong khi điều trị với carbocistein.

Tần số không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn): ói mửa, xuất huyết tiêu hóa.

Da và các rối loạn mô dưới da

Đã có báo cáo về các phát ban da và da dị ứng.
trường hợp cá biệt của viêm da bóng nước như
hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng
cũng đã được báo cáo.

***Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những
phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.***

9. Quá liều và cách xử trí.

Dùng quá liều carbocistein thường thấy nhất là bị
rối loạn tiêu hóa.

Xử trí: trường hợp dùng quá liều nghiêm trọng thì
tiến hành rửa ruột và theo dõi.

10. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)

Hộp 5 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)

Hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)

Mỗi quy cách đều kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

13. Thời hạn sử dụng

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30⁰C

15. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp
Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc
Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoiitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh