

315/1601 BCL

MẪU NHÃN



Carbocystein 100 mg/5 ml
Broncystine®

Sirô

Nhãn hộp

Sirô

Broncystine®
Carbocystein 100 mg/5 ml

WHO-GMP

Hộp 1
chai 60 ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai 60 ml chứa:
Carbocystein.....1200 mg
Tá dược vừa đủ..... 60 ml

Cách dùng - Liều dùng:

- Dùng đường uống.
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.
- Trẻ em trên 5 tuổi: 5ml/lần, 3 lần/ngày.

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Syrup

Broncystine®
Carbocisteine 100 mg/5 ml

WHO-GMP

Box of
bottle 60 ml

COMPOSITION:

Each bottle 60 ml contains:
Carbocisteine.....1200 mg
Excipients q.s..... 60 ml

Administration and dosage:

- For oral use.
- Children 2 - 5 years old:
5 ml x twice daily.
- Children over 5 years old:
5 ml x 3 times/day.

Indications, contraindications and other information: see the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:



OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2/2 -02-/2013

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 60 ml chứa:
Carbocystein.....1200 mg
Tá dược vừa đủ..... 60 ml
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM OPV

Sirô
Broncystine®
Carbocystein 100 mg/5 ml

WHO-GMP

Chai 60 ml

COMPOSITION: Each bottle 60 ml contains:
Carbocisteine.....1200 mg
Excipients q.s..... 60 ml
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.



Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK CO.

Số lô SX: HD:

MẪU NHÃN



Broncystine®
Carbocystein 100 mg/5 ml

Sirô

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 90 ml chứa:
Carbocystein.....1800 mg
Tá dược vừa đủ..... 90 ml

Cách dùng - Liều dùng:
- Dùng đường uống.
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.
- Trẻ em trên 5 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày.

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Hộp 1
chai 90 ml

Nhãn hộp

Syrup

Broncystine®
Carbocisteine 100 mg/5 ml

COMPOSITION:
Each bottle 90 ml contains:
Carbocisteine.....1800 mg
Excipients q.s..... 90 ml

Administration and dosage:
- For oral use.
- Children 2 - 5 years old:
5 ml x twice daily.
- Children over 5 years old:
5 ml x 3 times/day.

Indications, contraindications and other information: **see the insert.**

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:



OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 90 ml chứa:
Carbocystein.....1800 mg
Tá dược vừa đủ.....90 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Sirô

Broncystine®
Carbocystein 100 mg/5 ml

COMPOSITION: Each bottle 90 ml contains:
Carbocisteine.....1800 mg
Excipients q.s..... 90 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Số lô SX / Lot No. :



BRONCYSTINE®

Carbocystein

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 60 ml sirô chứa:

Hoạt chất: Carbocystein1200 mg

Tá dược: Đường trắng, methyl paraben, ponceau 4R, vanilin, hương dâu dạng lỏng, hương cherry dạng lỏng, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch trong, sánh, màu hồng, hương đặc trưng, vị ngọt, không có sùi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 chai x 60 ml

Hộp 01 chai x 90 ml

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

BRONCYSTINE (chứa hoạt chất carbocystein) là một thuốc thuộc nhóm thuốc long đờm.

BRONCYSTINE được sử dụng trong điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các bệnh phế quản cấp tính: Viêm phế quản cấp tính và đợt cấp của viêm phế quản phổi mạn tính.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Mỗi 5 ml sirô chứa 100 mg carbocystein.

Trẻ em 2 – 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị nên ngắn và từ 8-10 ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng BRONCYSTINE nếu:

- Bạn dị ứng với carbocystein hay bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Con bạn dưới 2 tuổi.
- Bạn bị loét dạ dày tiến triển.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở trẻ sơ sinh.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ và ban đỏ nhiễm sắc cố định.

Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban da và ban đỏ dị ứng, nổi mề đay và phù mạch. Một số 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 sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Chưa có báo cáo.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Nếu bạn dùng quá liều BRONCYSTINE, thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng BRONCYSTINE quá liều khuyến cáo:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu:

- Bạn khạc đàm nhầy và có mù hoặc sốt hoặc bệnh phổi và phế quản mạn tính.
- Bạn đang dùng các thuốc chống ho và/hoặc chất làm giảm tiết dịch (như atropin).
- Bạn là người cao tuổi.
- Bạn có tiền sử loét dạ dày tá tràng.
- Bạn đang dùng đồng thời các thuốc có khả năng gây xuất huyết tiêu hóa.

Điều trị cần được đánh giá lại trong trường hợp các triệu chứng hoặc bệnh lý dai dẳng hoặc nặng hơn.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu có xuất hiện chảy máu tiêu hóa trong quá trình dùng thuốc.

Thuốc này có chứa:

+ *Đường*. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

+ *Methyl paraben*, có thể gây phản ứng dị ứng.

+ *Ponceau 4R*, có thể gây phản ứng dị ứng.

+ *13 mg natri trong 5 ml sirô*. Cần cân nhắc nếu bạn có chế độ ăn kiêng muối.

Thời kỳ mang thai: Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng bạn đang mang thai, tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc. Không nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

67 ✓

Thời kỳ cho con bú: Chưa có dữ liệu về việc carbocystein có đi vào trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, do độc tính thấp, nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ có vẻ không đáng kể trong trường hợp điều trị bằng thuốc này. Vì vậy, có thể cho con bú sữa mẹ khi đang dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác đã được thực hiện với BRONCYSTINE.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

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



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3835088

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

7130

OPV
Y
ĐỒNG

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB03

Cơ chế tác dụng:

Carbocystein là thuốc long đờm có tác dụng biến đổi dịch tiết nhầy. Thuốc tác động lên giai đoạn gel của dịch nhầy, nhiều khả năng bằng cách cắt đứt các cầu nối disulfid của các glycoprotein, do đó thúc đẩy việc khạc ra đờm.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, carbocystein được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 giờ.

Phân bố: Carbocystein thâm qua mô phổi, niêm dịch đường hô hấp.

Chuyển hóa: Sinh khả dụng của thuốc thấp, ít hơn 10% liều dùng, rất có thể là do chuyển hóa ở ruột và chuyển hóa ban đầu đáng kể ở gan. Sự acetyl hóa, decarboxyl hóa và sulfoxid hóa là các đường chuyển hóa chính. Sự sulfoxid hóa có thể bị chi phối bởi sự đa hình gen.

Thải trừ: Thời gian bán thải vào khoảng 2 giờ. Carbocystein và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các bệnh phế quản cấp tính: Viêm phế quản cấp tính và đợt cấp của viêm phế quản phổi mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Mỗi 5 ml sirô chứa 100 mg carbocystein.

Trẻ em 2 – 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị nên ngắn và từ 8-10 ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Đánh giá lại tình trạng lâm sàng trong trường hợp đàm khạc nhầy và có mù hoặc sốt hoặc bệnh phổi và phế quản mạn tính.

Phản xạ ho khạc đàm cần phải được bảo tồn vì là yếu tố cơ bản bảo vệ phổi - phế quản.

Không nên phối hợp với các thuốc chống ho và/hoặc chất làm giảm tiết dịch (như atropin).

Thuốc long đờm có thể gây ứ dịch tiết phế quản ở trẻ sơ sinh. Thực tế, do đặc điểm sinh lý của đường hô hấp nên khả năng tổng đờm của phế quản bị hạn chế. Do đó không nên dùng thuốc long đờm cho trẻ sơ sinh.

Điều trị cần được đánh giá lại trong trường hợp các triệu chứng hoặc bệnh lý dai dẳng hoặc nặng hơn.

Nên sử dụng thận trọng ở người cao tuổi, người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hay người đang dùng đồng thời các thuốc có khả năng gây xuất huyết tiêu hóa. Nếu chảy máu tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngưng sử dụng thuốc.

Thuốc này chứa:

- + Đường trắng (sucrose). Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- + Methyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- + Ponceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng.
- + 13 mg natri trong 5 ml sirô. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn kiêng muối.

Thời kỳ mang thai: Mặc dù các thử nghiệm trên các động vật có vú không cho thấy tác dụng gây quái thai, carbocystein không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có dữ liệu về việc carbocystein có đi vào trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, do độc tính thấp, nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ có vẻ không đáng kể trong trường hợp điều trị bằng thuốc này. Vì vậy, có thể cho con bú sữa mẹ khi đang dùng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở trẻ sơ sinh.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ và ban đỏ nhiễm sắc cố định.

Tiêu hóa: Xuất huyết tiêu hóa, đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban da và ban đỏ dị ứng, nổi mề đay và phù mạch. Một số trường hợp cá biệt của viêm da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng cũng đã được báo cáo.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều carbocystein.

Cách xử trí: Rửa dạ dày có thể có ích, tiếp tục theo dõi bệnh nhân.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

