https://trungtamthuoc.com/

DIXIREIN TAB 500

1. Tên thuốc:

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Carbocistein.....500mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, copovidon, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, natri lauryl sulfat, dầu thầu dầu, opadry white.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng đến trắng ngà, có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

- Dùng long đờm trong các trường hợp sau: Viêm đường hô hấp trên (viêm họng, viêm thanh quản), viêm phế quản cấp tính, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản và lao phổi.
- Hỗ trợ trong điều trị viêm xoang mạn tính.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

6.2. Liều dùng:

- Người lớn: Liều dùng là 1 viên x 3 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi theo tuổi và triệu chứng.
- Trẻ em: Nên lựa chọn chế phẩm khác phù hợp.

7. Chống chỉ định:

- Người quá mẫn cảm với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan do rối loạn có thể trở nên trầm trọng hơn.
- Bệnh nhân suy tim do đã có báo cáo thuốc tương tự ảnh hưởng đến các triệu chứng của suy tim.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi do suy giảm chức năng sinh lý, nên giảm liều và theo dõi chặt chẽ .

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

- Phụ nữ có thai:

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ nghi ngờ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của carbocistein và chất chuyển hoá. Tuy nhiên, không thể loại trừ nguy cơ ảnh hưởng của thuốc tới trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Cân nhắc lợi ích của trẻ khi bú sữa mẹ và lợi ích khi điều trị của người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay không sử dụng carbocistein khi đang cho con bú.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**** Tương tác của thuốc:*** Chưa có báo cáo tương tác giữa carbocistein với các thuốc khác.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng:

- Hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có bất kỳ biểu hiện bất thường nào nên ngừng thuốc và có biện pháp điều trị phù hợp.
- Rối loạn chức năng gan, vàng da: Có thể xảy ra tăng AST, ALT, A1-P, LDH và/hoặc vàng da. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào nên ngừng thuốc và có biện pháp điều trị phù hợp.
- Sốc, triệu chứng phản vệ: Sốc và triệu chứng phản vệ (như khó thở, phù, nổi mề đay...) có thể xảy ra. Nếu có bất kỳ biểu hiện bất thường nào nên ngừng thuốc và có biện pháp điều trị phù hợp.

* Các tác dụng không mong muốn khác

https://trungtamthuoc.com/

	5% > ≥ 0,1%	< 0,1%	Tần suất không rõ
Dạ dày - ruột	Chán ăn, tiêu chảy, đau bụng	Buồn nôn, nôn, chướng bụng, khát...	
Quá mẫn #	Phát ban	Eczema, ban đỏ...	Phù, sốt, khó thở
Khác		Ngứa	

Nếu xuất hiện bất kỳ phản ứng quá mẫn nào nên ngừng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều: Triệu chứng thường gặp nhất khi uống quá liều là rối loạn tiêu hóa.

- Cách xử trí: Gây nôn hoặc rửa dạ dày, sau đó theo dõi bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB03.

**** Tác dụng trên đường hô hấp:***

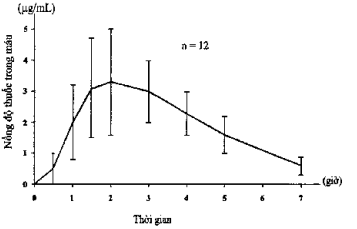
- Tác dụng bình thường hóa thành phần chất nhầy: Carbocistein giúp bình thường hóa tỉ lệ acid sialic và fucose trong đờm của bệnh nhân có bệnh đường thở mạn tính. Carbocistein bình thường hóa những thay đổi do tiếp xúc với lưu huỳnh dioxyd trong hoạt động của enzym phân giải acid sialic/fucose và enzym tổng hợp acid sialic/fucose. Đồng thời, carbocistein ức chế tăng sản xuất mucin - thành phần chính của chất nhầy được tiết ra ở chuột.
- Tác dụng ức chế sự tăng sinh tế bào tiết goblet: Carbocistein ức chế tăng sinh tế bào tiết goblet ở niêm mạc đường thở trong các xét nghiệm kiểm tra mô học với bệnh nhân có bệnh đường thở mạn tính và trên chuột đã phơi nhiễm lưu huỳnh dioxid.
- Tác dụng kháng viêm ở đường thở: Carbocistein ức chế sự xâm nhập của tế bào viêm do tiếp xúc với lưu huỳnh dioxyd, ức chế hoạt tính của superoxid và elastase trong đường thở của chuột. Carbocistein ức chế kích hoạt bạch cầu trung tính ở người qua trung gian fMLP.
- Tác dụng sửa chữa niêm mạc: Carbocistein giúp sửa chữa các tế bào lông nhung ở biểu mô niêm mạc phế quản của bệnh nhân viêm phế quản mạn tính.

**** Tác dụng trong điều trị viêm xoang:***

- Cải thiện hiệu quả sự chuyển động của chất nhầy do tác động của lông mao:
Carbocistein cải thiện tình trạng giảm sự thanh thải chất nhầy trong mũi ở bệnh nhân viêm xoang mạn tính.
- Tác dụng sửa chữa niêm mạc: Carbocistein làm giảm sự phá hủy niêm mạc xoang gây ra bởi các nội độc tố hoặc lưu huỳnh dioxid và thúc đẩy quá trình sửa chữa niêm mạc ở thỏ.

15. Đặc tính dược động học:

Nồng độ thuốc trong máu và các thông số dược động học sau khi dùng liều đơn độc đường uống 500mg carbocistein trên người tình nguyện khỏe mạnh được trình bày dưới đây:



	Liều dùng (mg)	T_{max} (giờ)	C_{max} (µg/mL)	$t_{1/2}$ (giờ)	AUC_{0-7} (µg.giờ/mL)
Viên nén 250mg	500	2,2	4,8	1,6	16,5

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{O}C.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 * FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525