

"Đã và tiếp tục trẻ em"

Độc tính hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbocistein 125 mg

Thành phần bổ sung: Propyl paraben, monobasic natri phosphat monohydrat, dinatri hydrophosphat, natri hydroxid, sorbitol, glycerin, sucralose, gồm xanthen, hương cam, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt dùng trong ống nhựa.

pH: 5,5 đến 7,5

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc đặc trị viêm trong các trường hợp: Ho có đờm, tăng tiết nhầy đờm và nhầy nhớt nhai trong viêm phế quản cấp và mạn tính, hen phế quản và giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ em 2-5 tuổi: 1 ống/lần x 3-4 lần/ngày

Trẻ em 5-12 tuổi: 2 ống/lần x 3 lần /ngày

Trẻ em 12-18 tuổi: Liều thông thường 20 mg/kg thể trọng.

Người lớn: Liều ban đầu là 2250 mg/ngày, chia nhiều lần. Liều duy trì là 1500 mg/ngày đến khi đáp ứng tốt với thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

Chống chỉ định cho các methyl paraben và propyl paraben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Thận trọng khi các thực nghiệm trên động vật chứng tỏ không có tác dụng gây

quái thai, an toàn khi sử dụng carbocistein trong thai kỳ chưa được thiết lập. Vì vậy, chỉ dùng trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết. Tránh sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi sử dụng đồng thời carbocistein tăng sự hấp thu của natri amoxicilin. Nếu trước đó có điều trị bằng cimetidin sẽ làm giảm sự thải trừ carbocistein sulfat trong nước tiểu.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng phụ do carbocistein rất hiếm gồm có ban đỏ, buồn nôn, nhức đầu, đau cơ, chóng mặt và không kiểm soát được tiểu tiện. Rối loạn tiêu hóa có thể xảy ra khi dùng quá liều.

Các đặc tính dược lý học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB03

Carbocistein là chất làm loãng đờm. Thuốc trực tiếp những bất thường trong quá trình tổng hợp glycoprotein ở niêm mạc làm dịch tiết ít nhầy nhất. Carbocistein làm biến thường hóa các chất nhầy tiết dịch của biểu mô bề mặt và các tuyến nhầy dưới biểu mô.

Các đặc tính dược động học:

Carbocistein hấp thu tốt và nhanh qua đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện 90 đến 120 phút sau khi uống. Carbocistein thấm tốt qua mô phổi và niêm dịch đường hô hấp. Carbocistein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa. Acetyl hóa, phân ứng khử carboxyl, và sulfonation đã được xác định là các đường chuyển hóa chính.

Quy cách đóng gói: 5 ml/ống nhựa, 5 ống/1 vỉ, Hộp 4 vỉ.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Không bảo quản trong tủ lạnh.

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên chuẩn chất lượng: TCCS

Cynamus 75 mg/ml

Carbocistein 375mg/5ml

Thành phần

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Carbocistein 75 mg

Thành phần bổ sung: Natri methyl parahydroxybenzoat, natri propyl parahydroxybenzoat, monobasic natri phosphat monohydrat, dibasic natri phosphat dihydrat, natri hydroxid, sorbitol, glycerin, sucralose, hương hoa quả tự nhiên, nước tinh khiết và đủ lượng bảo chế Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, không có tiểu phân lạ.

pH: 5,5 – 7,5

Chỉ định

Thuốc đặc trị viêm ở người lớn và trẻ em để điều trị trong các rối loạn hô hấp có kèm theo tăng tiết chất nhầy đặc biệt ở bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

Liều dùng khởi đầu 2 ống (10 ml/10ml x 3 lần/ngày). Có thể giảm xuống 2 ống (10 ml/10ml x 2 lần/ngày khi đạt được đáp ứng tốt.

Trẻ em:

Trẻ em từ 2-5 tuổi: 1/2 ống (2,5 ml/10ml x 2 lần/ngày)

Trẻ em từ 5-12 tuổi: 1 ống (5 ml/10ml x 2 lần/ngày)

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân loét đường tiêu hóa tiến triển

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng ở người cao tuổi, ở những người có tiền sử loét dạ dày-tá tràng, hoặc những người đang dùng thuốc tương đương gây chảy máu dạ dày ruột. Nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra, bệnh nhân nên ngưng dùng ngay.

Bệnh nhân có các vấn đề về ở tuyến thận gặp nguy cơ dùng dung nạp fructose, kèm hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzym sucrose-isomaltase, không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa natri methyl parahydroxybenzoat, natri propyl parahydroxybenzoat và có thể gây phản ứng dị ứng (có thể khởi phát muộn).

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

Phụ nữ có thai

Mức độ các thử nghiệm ở loài động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai từ một quan điểm lâm sàng, không có dị tật hoặc dị tật cấu trúc thai đã xảy ra hoặc không có bất luận nào về việc liệu carbocistein có an toàn để sử dụng trong thai kỳ hay không.

Do đó, không nên sử dụng carbocistein trong khi mang thai trừ khi cần thiết, đặc biệt là trong 3 tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Hiệu quả: Không rõ thông tin

Tuy nhiên, do độc tính thấp, nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em dùng như không đáng kể

niều được điều trị bằng carbocistein. Do đó, có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Sự kết hợp của các chất tiêu nhầy với thuốc chống ho hoặc chất làm làm chất nhầy (atropin) là không hợp lý.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Việc đánh giá các tác dụng không mong muốn dựa trên các thông tin sau về tần suất

Rất phổ biến (>1/10)

Hiếm (< 1/10000 đến < 1/1000)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Đã có báo cáo về các phản ứng về hồng ban nghiêm trọng thể có định

Đối với người lớn:

Rất phổ biến: đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.

Đã có báo cáo về xuất huyết tiêu hóa xảy ra trong quá trình điều trị với carbocistein

Tần suất không xác định: nôn, xuất huyết tiêu hóa.

Trong những trường hợp như vậy, nên giảm liều lượng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban, ban đỏ, hoặc sưng mắt

Đã có báo cáo về các dị ứng phát ban. Trong một cách ly của viêm da bong nước như hội chứng Stevens-Johnson cũng đã được báo cáo

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Rối loạn tiêu hóa

Xử trí

Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng

Đặc tính dược lý học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp

Mã ATC: R05CB03

Carbocistein (5-carboxymethyl-L-cysteinyl) đã được chứng minh là có ảnh hưởng đến dịch nhầy và lượng chất nhầy glycoprotein in được tiết ra bởi đường hô hấp trên các mô hình động vật khỏe mạnh và đồng vật bị viêm phế quản. Sự gia tăng tỷ lệ glycoprotein acid: glycoprotein trong tinh của chất nhầy và sự biến đổi về bao huyết tinh thành tế bào cấu trúc nhầy được coi là phản ứng ban đầu đối với kích ứng và thường sẽ được theo dõi sau khi quá trình tăng tiết. Việc sử dụng Carbocistein cho đồng vật tiếp xúc với chất kích thích chỉ ra rằng glycoprotein được duy trì tiết ra ở mức bình thường, việc sử dụng

sau khi tiếp xúc cho thấy rằng việc đó lại tăng thái bình thường được dễ dàng. Các nghiên cứu ở người đã chứng minh rằng Carbocistein làm giảm sự tăng sản tế bào tiết trong biểu mô đường hô hấp. Do đó, Carbocistein có thể được chứng minh là có vai trò trong việc kiểm soát các rối loạn đặc trưng bởi chất nhầy bất thường.

Đặc tính dược động học

Carbocistein sau khi uống sẽ được hấp thu nhanh chóng để hình thành huyết tương đạt được trong hai giờ.

Khả dụng sinh học thấp, khoảng 90%, do sự chuyển hóa bước một ở gan. Thời gian bán hủy là khoảng 2 giờ. Thời thải chủ yếu qua thận ở dạng chuyển hóa.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa, Hộp 20 ống

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở