



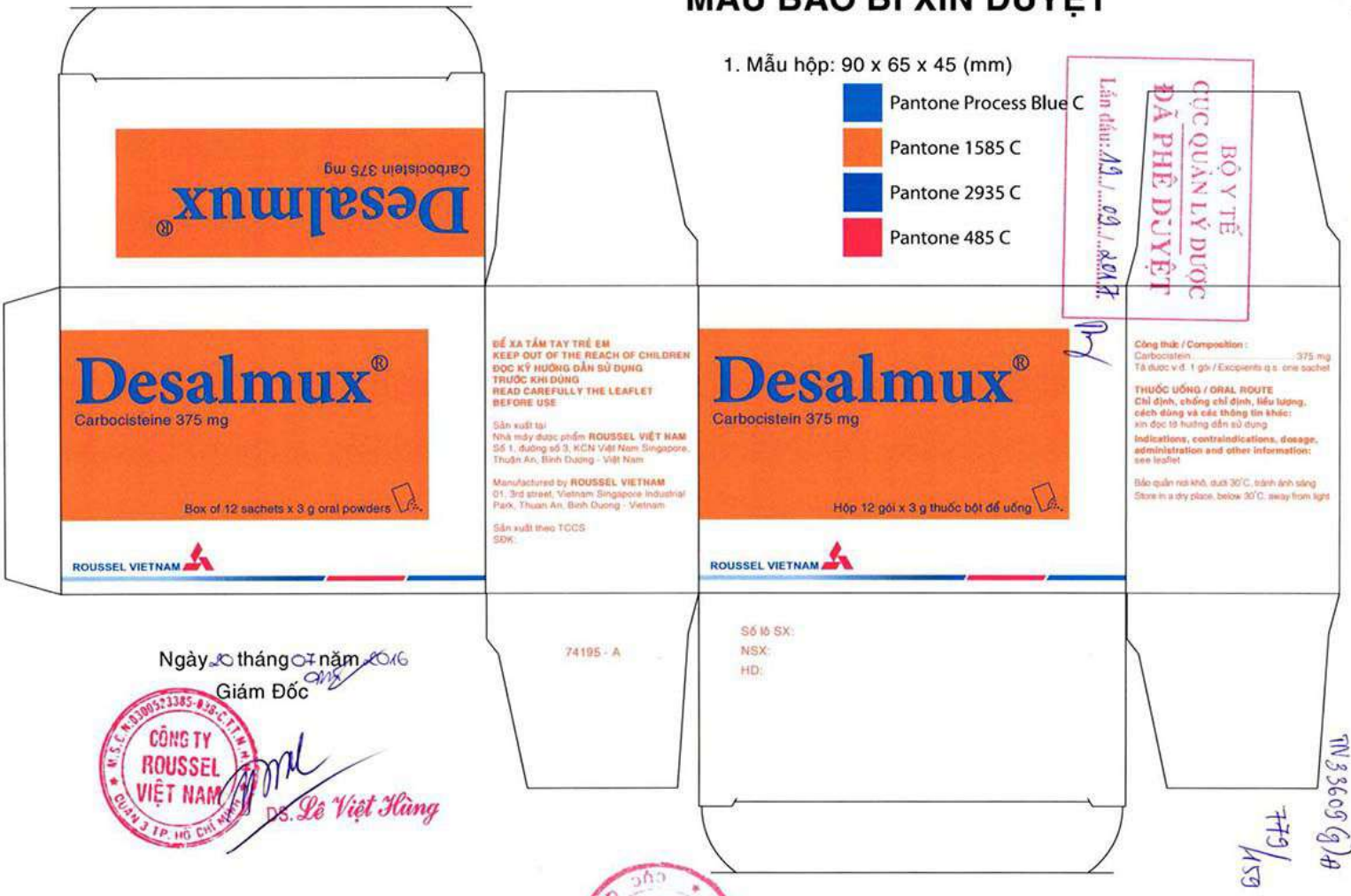


MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp: 90 x 65 x 45 (mm)

-  Pantone Process Blue C
-  Pantone 1585 C
-  Pantone 2935 C
-  Pantone 485 C

Lần đầu: 19/09/2016
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT



Ngày 20 tháng 07 năm 2016
Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

74195 - A

Số lô SX:
NSX:
HD:

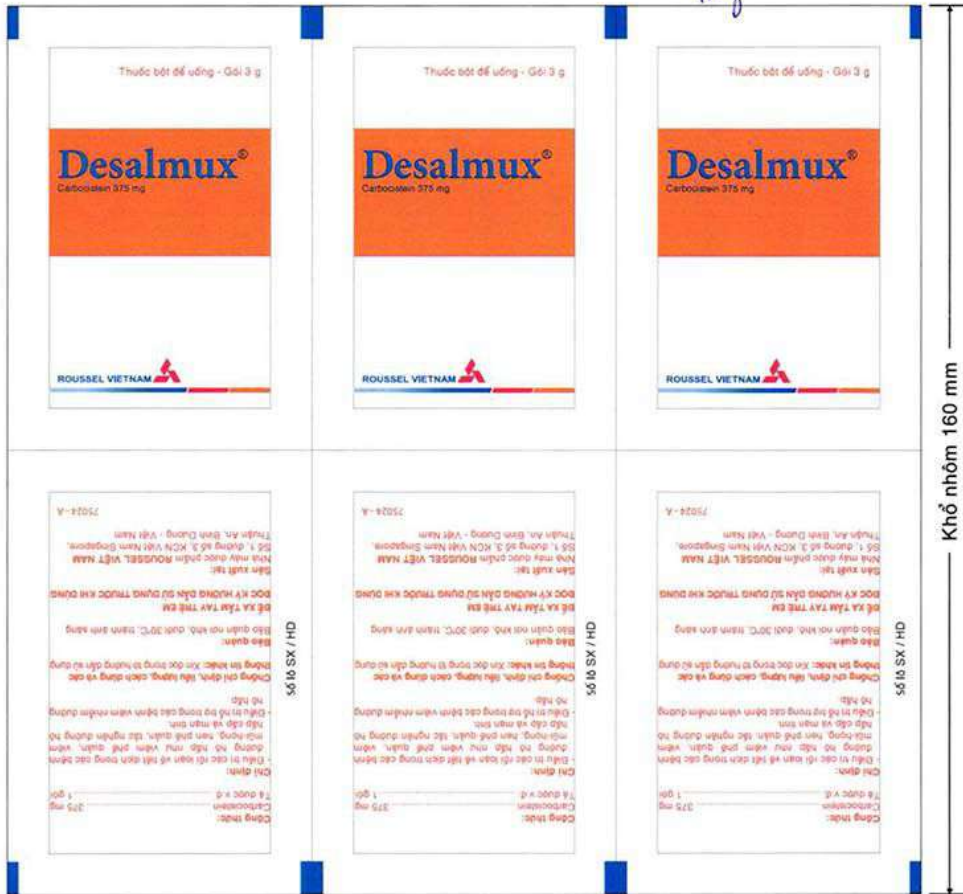
TN 35609 (g) A
7/7/15

MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

2. Bảng nhôm nhân gói Desalmux:





Khổ bảng nhôm: 160 (mm), dấu đinh vị: 4 x 6 (mm)

Kích thước gói: 55 x 80 (mm), MSBB gói: 75024-A



Số lô SX / HD được dập nổi trên gói

hướng nhôm chạy →

-  Pantone Process Blue C
-  Pantone 1585 C
-  Pantone 2935 C
-  Pantone 485 C

Ngày 20 tháng 07 năm 2016

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

DESALMUM®

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

THÀNH PHẦN

Carbocistein375 mg
Tà đượcvừa đủ 1 gói
(crospovidon, natri CMC, natri benzoat, isomalt, sucralose, tinh dầu chanh, aerosil, vanilin).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc bột uống, màu trắng đến trắng ngà, mùi hương chanh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói giấy nhôm, hộp 12 gói, gói 3g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Desalmum điều trị các rối loạn về tiết dịch trong các bệnh đường hô hấp như viêm phế quản, viêm mũi-họng, hen phế quản, tắc nghẽn đường hô hấp cấp và mạn tính. Điều trị hỗ trợ trong các bệnh viêm nhiễm đường hô hấp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều thông thường:

- Người lớn: mỗi lần uống 2 gói Desalmum, ngày 3 lần. Khi các triệu chứng được cải thiện có thể giảm liều: mỗi lần uống 1 gói, ngày 3-4 lần.
- Không khuyến cáo sử dụng gói thuốc bột này cho trẻ em.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Đi ứng với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang loét đường tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.
- Rối loạn tiêu hóa: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa (tàn suất chưa rõ).
- Rối loạn da và mô dưới da: nổi mẩn, phát ban dị ứng, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

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

Chưa rõ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không dùng liều gấp đôi để bổ sung vào liều đã quên uống.

Giữ đúng khoảng thời gian giữa mỗi lần dùng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Rối loạn tiêu hóa là triệu chứng thường gặp khi quá liều thuốc:

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh nhân lớn tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc có kế hoạch để mang thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không có dữ liệu nào nói đến thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY ĐƯỢC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÊ DUYỆT CHO LƯU HÀNH: ...

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

DƯỢC LỰC HỌC

Carbocistein là thuốc tác dụng trên đường hô hấp, mã ATC: R05CB03.

Carbocistein - một dẫn xuất của cistein - là 1 chất có tác dụng làm loãng đàm bằng cách cắt đứt cầu nối disulfid của glycoprotein, giảm độ quánh của chất nhầy, làm thay đổi độ đặc của đàm, giúp khạc đàm dễ dàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carbocistein được hấp thu tốt và nhanh chóng khi sử dụng bằng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5-2 giờ. Carbocistein thâm tốt qua mô phổi, niêm dịch đường hô hấp, và có tác động tại chỗ. Phần lớn thuốc bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Desalmum điều trị các rối loạn về tiết dịch trong các bệnh đường hô hấp như viêm phế quản, viêm mũi-họng, hen phế quản, tắc nghẽn đường hô hấp cấp và mạn tính. Điều trị hỗ trợ trong các bệnh viêm nhiễm đường hô hấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Đi ứng với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân đang loét đường tiêu hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường:

- Người lớn: mỗi lần uống 2 gói Desalmum, ngày 3 lần. Khi các triệu chứng được cải thiện có thể giảm liều: mỗi lần uống 1 gói, ngày 3-4 lần.
- Không khuyến cáo sử dụng gói thuốc bột này cho trẻ em.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân lớn tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Mặc dù các thử nghiệm trên động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, carbocistein không được khuyến cáo sử dụng trong ba tháng đầu thai kỳ. Phụ nữ cho con bú: Tác dụng chưa được biết đến.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không có dữ liệu nào nói đến thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa rõ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.
- Rối loạn tiêu hóa: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa (tàn suất chưa rõ).
- Rối loạn da và mô dưới da: nổi mẩn, phát ban dị ứng, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Rối loạn tiêu hóa.

Xử trí: Rửa dạ dày.

Sản xuất tại Nhà máy dược phẩm ROUSSEL Việt Nam
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An,
Bình Dương - Việt Nam

76659-A

Tp. HCM, ngày 15 tháng 06 năm 2017

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hằng

TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

