



ELDOSIN capsule Erdosteine 300mg

[Thành phần] Mỗi viên nang chứa Erdosteine 300mg
Tà dược v.d

[Chỉ định/Chống chỉ định/Chú ý]
Tác dụng KMM/Liều dùng và cách dùng/Thông tin khác]

Xin đọc thêm trong tờ hướng dẫn sử dụng [Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C
[Tiêu chuẩn]
Nhà sản xuất
[Hạn dùng]
36 tháng kể từ ngày sản xuất

Rx - Thuốc bán theo đơn

ELDOSIN capsule Erdosteine 300mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:



21 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Số lô SX/Lot No.
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. date
Nhập khẩu bởi/imported by:

ELDOSIN capsule Erdosteine 300mg

[Composition] Each capsule contains Erdosteine 300mg
Excipients q.s.

[Indications/ Contra-indications/
Precaution/ Side-effects/Dosage and
administrations/ Other informations]

Please see the insert paper [Storage]
Store in tight, light-resistant containers at the temperature below 30 °C
[Specification]
In-house
[Shelf life]
36 months from the date manufacturing

Carefully read the insert paper before use
Keep out of reach of the children

21 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea



Manufacture by

SBK/Visa no.

Box of 3 blisters x 10 capsules

ELDOSIN capsule Erdosteine 300mg

Rx - The prescription drug

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18

138/99

11N24252-152



[Handwritten signature]

Số lô SX/Lot No.

HD/Exp.date



Rx - Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

ELDOSIN CAPSULE

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: erdoesteine 300mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, povidon K-30, magnesi stearat

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Đặc tính dược lực học:

Erdosteine là một tiền thuốc, trở thành chất có hoạt tính sau khi được chuyển hóa qua đó hình thành các nhóm thiol tự do.

Erdosteine có tác dụng ổn định sự tiết chất nhầy, có tác dụng làm loãng đờm, dễ dàng khạc đờm ra.

Erdosteine có tác dụng bảo vệ phế quản, bảo vệ enzym α 1-antitrysin, làm tăng lượng kháng thể IgA trong máu. Do đó, Erdosteine có tác dụng bảo vệ phế quản, tăng khả năng chống lại vi khuẩn.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Erdosteine được hấp thu nhanh sau khi uống và nhanh chóng chuyển hóa lần đầu qua gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học là N-thioglycolyl-homocystein (M1).

Sau khi uống liều 300mg, nồng độ cực đại (C_{max}) của erdoesteine trong huyết tương đạt được $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/ml}$ sau khi uống $1,18 \pm 0,26$ giờ (T_{max}), trong khi đó C_{max} của M1 là $3,46 \mu\text{g/ml}$ với T_{max} là 1,48 giờ.

Nồng độ huyết tương của erdoesteine tăng phụ thuộc liều dùng. Nồng độ huyết tương của M1 cũng tăng theo liều dùng, nhưng không tỉ lệ thuận như đối với erdoesteine dạng không chuyển hóa.

Sự hấp thu thuốc không phụ thuộc vào thức ăn.

Phân bố

Trong các nghiên cứu trên động vật, erdoesteine được phân bố chủ yếu đến thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ có hoạt tính dược lý của cả erdoesteine và M1 đã được tìm thấy trong khi rửa phế quản – phế nang.

Thải trừ

Thời gian bán thải $T_{1/2}$ của erdoesteine và M1 tương ứng là $1,46 \pm 0,60\text{h}$ và $1,62 \pm 0,59\text{h}$. Trong nước tiểu, chỉ có M1 và các sulphat được tìm thấy, thải trừ qua phân không đáng kể.

Không có sự tích lũy hoặc thay đổi chuyển hóa của erdoesteine và M1 được quan sát thấy sau khi uống liều hàng ngày 600-900mg trong 8 ngày.

Ảnh hưởng bởi yếu tố tuổi tác

Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của erdoesteine.

Liên kết với protein huyết tương

Lượng erdoesteine liên kết với protein huyết tương là 64,5% (khoảng 50-86%).

Chỉ định:

Eldosin được chỉ định làm loãng đờm trong các trường hợp bệnh hô hấp cấp và mạn tính ở người trưởng thành.

Liều dùng và cách sử dụng:

Người cao tuổi và người trưởng thành trên 18 tuổi: Uống 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày trong tối đa 10 ngày.

Nuốt nguyên viên thuốc với một cốc nước.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Do không có dữ liệu trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinine $<25\text{ml/phút}$, hoặc bệnh nhân suy gan nặng, chống chỉ định erdoesteine trên các đối tượng bệnh nhân này.
- Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển.
- Phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc trên các đối tượng này.

Thận trọng:

Các trường hợp sau đây cần hết sức thận trọng khi sử dụng:

- Bệnh nhân loét dạ dày.
- Bệnh nhân có bệnh thận và gan.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Tác dụng không mong muốn:

| | |
|--|--|
| Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$) | Đau đầu |
| Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$) | Lạnh, khó thở |
| Rối loạn tiêu hóa Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$) Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$) | Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy Đau thượng vị |
| Rối loạn da và mô dưới da Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$) | Các phản ứng quá mẫn trên da và phù mạch, như mày đay, ban đỏ, phù nề và chàm. |

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

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có các báo cáo về tương tác của erdosteine với các thuốc.

Có thể phối hợp erdosteine với các kháng sinh và các thuốc giãn phế quản (như theophyllin, các thuốc kích thích thụ thể β_2 -adrenergic, thuốc giảm ho).

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

Do chưa đủ các dữ liệu an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, do đó chống chỉ định khi dùng cho hai đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có tác dụng phụ gây ra đau đầu, chóng mặt, cần thận trọng khi dùng cho các công việc đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Chưa có dữ kiện khi quá liều erdosteine. Không nên dùng quá liều được chỉ định, trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được chăm sóc triệu chứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

KOREA ARLICO PHARM., CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

