

156/190


SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

1. Box

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

- P. 137 C
- P. 2593 C
- P. 485 C
- Black



Rx Prescription drug
VECTRINE®
Erdosteine 300 mg capsule


Rx Thuốc bán theo đơn
 Mỗi viên nang cứng chứa Erdosteine 300 mg. Hộp 2 vỉ x 10 viên. SDK XX-XXXX-XX. Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX: NSX; HD xem "BN", "MD", "ED" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì (Trong đó: ký hiệu tháng hết hạn: JAN = tháng 1, FEB = tháng 2, MAR = tháng 3, APR = tháng 4, MAY = tháng 5, JUN = tháng 6, JUL = tháng 7, AUG = tháng 8, SEP = tháng 9, OCT = tháng 10, NOV = tháng 11, DEC = tháng 12). Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất bởi PT. Dexa Medica, Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138, Palembang - Indonesia. Nhà nhập khẩu:


Composition:
Each capsule contains Erdosteine 300 mg

Indications, Contraindications, Dosage and administration, Warnings and precautions, Side effects and Drug interactions: See enclosed leaflet.

BN :
MD :
ED :

Net content: 2 blisters x 10 capsules





Rx Prescription drug
VECTRINE®
Erdosteine 300 mg capsule


Rx Thuốc bán theo đơn
 Mỗi viên nang cứng chứa Erdosteine 300 mg. Hộp 2 vỉ x 10 viên. SDK XX-XXXX-XX. Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số lô SX: NSX; HD xem "BN", "MD", "ED" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì (Trong đó: ký hiệu tháng hết hạn: JAN = tháng 1, FEB = tháng 2, MAR = tháng 3, APR = tháng 4, MAY = tháng 5, JUN = tháng 6, JUL = tháng 7, AUG = tháng 8, SEP = tháng 9, OCT = tháng 10, NOV = tháng 11, DEC = tháng 12). Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất bởi PT. Dexa Medica, Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138, Palembang - Indonesia. Nhà nhập khẩu:


Composition:
Each capsule contains Erdosteine 300 mg

Indications, Contraindications, Dosage and administration, Warnings and precautions, Side effects and Drug interactions: See enclosed leaflet.

BN :
MD :
ED :

Net content: 2 blisters x 10 capsules





STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C. PROTECT FROM LIGHT.
Keep out of reach of children and read package insert carefully before use.

Reg. No. XX-XXXX-XX
 Manufactured by PT. Dexa Medica, Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138, Palembang - Indonesia

Trade Name of EP EDINDO PHARMA S.L. Ltd.

Dimension: 87.5 x 70 x 17.5 mm ±1 mm Material: Duplex 270 gsm ±10% Varnish: Waterbase Fiber direction: Vertical

SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

2. Label

168 mm



Dimension: 168 mm ± 0.5 mm
Material: Aluminium hard-tempered 20 micron
Total thickness: 29.7 - 36.3 micron
XX: Supplier code
Pitch: 22 x 23.7 mm

■ P. 2593 C
■ Black

Rx Thuốc bán theo đơn
VECTRINE®

Erdostein
Viên nang cứng



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Erdostein 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, PVP-30 kollidon, magnesi stearat.

Dược lý học:

Erdostein tác động về mặt dược lý như là một tác nhân làm lỏng chất nhầy phế quản.

Dược học – Điều trị:

Erdostein được xếp loại là thuốc làm tiêu chất nhầy.

Dược lực học:

Erdostein ngoài đặc tính làm lỏng chất nhầy phế quản vì vậy làm tăng cường sự khạc đờm, còn cho thấy tác dụng kháng lại sự hình thành các gốc tự do và tương phản với tác dụng của enzym elastase.

Các nghiên cứu về dược lý học cho thấy là erdostein, theo đúng nghĩa, không có những đặc tính này mà chỉ sau khi được chuyển hóa, biến đổi thành các chất chuyển hóa có hoạt tính có nhóm hóa học -SH. Những chất chuyển hóa này phá vỡ nhóm -SH và đưa đến giảm tính đàn hồi và độ nhớt của chất nhầy, vì vậy làm tăng cường sự khạc đờm.

Nhóm hóa học -SH, điểm đặc biệt của hoạt tính này, bị chặn về mặt hóa học và trở nên tự do chỉ sau khi được chuyển hóa hoặc ở trong môi trường kiềm bán phần. Đặc tính này bảo đảm cho sự dung nạp tốt mà không có vị khó chịu và không có sự trào ngược mercaptan và cho sự dung nạp tốt ở dạ dày.

Dược động học:

- Erdostein được hấp thu nhanh sau khi dùng đường uống, sau khi dùng một liều đơn, thời gian đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương (Tmax) là 1,2 giờ.
- Erdostein được chuyển hóa nhanh chóng thành ít nhất 3 chất chuyển hóa có hoạt tính chứa nhóm thiol tự do theo dự kiến là: N-thiodiglycolyl-homocystein (chất chuyển hóa I), N-acetyl-homocystein (chất chuyển hóa II) và homocystein (chất chuyển hóa III). Thời gian bán thải của erdostein trung bình là 1,4 giờ, của chất chuyển hóa I là 1,2 giờ và của chất chuyển hóa II là 2,7 giờ.
- Điều trị đa liều không làm thay đổi dược động học của erdostein.
- Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của erdostein và các chất chuyển hóa của nó.
- Ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận mà độ thanh thải creatinin từ 25 đến 40 ml/phút, các đặc tính dược động học của erdostein và các chất chuyển hóa của nó không khác nhau đáng kể so với các đặc tính dược động học ở những người cao tuổi khỏe mạnh.

Chỉ định:

Thuốc làm lỏng và tiêu chất nhầy dùng trong các bệnh đường hô hấp cấp và mạn tính.

Chống chỉ định:

- Đã biết quá mẫn cảm với sản phẩm này.
- Bệnh nhân bị xơ gan và thiếu hụt enzym cystathionine-synthetase.
- Bệnh nhân bị suy thận nặng (thanh thải creatinin < 25 ml/phút).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không khuyến dùng viên nang cứng này cho bệnh nhân dưới 18 tuổi (chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng viên nang cứng này ở trẻ em).

Liều lượng và cách dùng:

Người cao tuổi và người lớn trên 18 tuổi:

300 mg (1 viên nang cứng) x 2 lần/ngày, tối đa 10 ngày.

Uống nguyên viên thuốc với một ly nước.

Đường dùng: Đường uống.

Cảnh báo và thận trọng:

Xem phần Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai và cho con bú

Độ an toàn của erdosteine trong khi có thai chưa được xác định, vì vậy cũng như với tất cả các thuốc mới, không khuyến dùng thuốc này, cũng không khuyến dùng trong khi đang cho con bú.

Tác dụng phụ:

Chưa ghi nhận tác dụng phụ về tiêu hóa cũng như toàn thân đối với thuốc này

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

Tương tác thuốc:

Chưa ghi nhận tương tác có hại với các thuốc khác và thuốc này có thể được dùng cùng với kháng sinh, thuốc giãn phế quản (theophylin, chất giống β_2 , thuốc giảm ho, v.v...)

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Erdosteine có thể có ảnh hưởng ít hoặc không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, chưa ghi nhận tác động nào.

Quá liều:

Với các liều vượt quá liều đề nghị (900 mg/ngày) đã ghi nhận vã mồ hôi, chóng mặt và đổ bưng mặt

Cần tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ chung cho tất cả trường hợp quá liều.

Rửa dạ dày có thể hữu ích, sau đó nên theo dõi bệnh nhân.

Nếu nghi ngờ bị quá liều erdosteine, tìm kiếm chăm sóc y tế ngay lập tức.

Đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

Bảo quản:

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐÃ GHI TRÊN BAO BÌ.

Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

PT. Dexa Medica

Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138

Palembang-Indonesia

Theo giấy phép của:

EDMOND PHARMA s.r.l

Italy



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
*Nguyễn Huy Hùng***



