

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

TN-35303

159/10161



Ausmuco 200mg
Carbocistein 200mg

Gói 2g thuốc bột pha
hỗn dịch uống

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein200mg
Tá dược v.d.....1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCGS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

SPK:
Số lô SX:
HD:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Ausmuco 200mg
Carbocistein 200mg

vi cam

Hộp 10 gói x 2g

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein200mg
Tá dược v.d.....1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCGS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein200mg
Tá dược v.d.....1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCGS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

Thành phần :
Each sachet (2g) powder for oral suspension contains :
Carbocisteine200mg
Excipients q.s.f1 sachet

Indications - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Ha Dong - Ha Noi

Powder for oral suspension

Ausmuco 200mg
Carbocisteine 200mg

Orange

Box of 10 sachets x 2g

Composition :
Each sachet (2g) powder for oral suspension contains :
Carbocisteine200mg
Excipients q.s.f1 sachet

Indications - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Ha Dong - Ha Noi

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein200mg
Tá dược v.d.....1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCGS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

SPK:
Số lô SX:
HD:

Thành phần :
Each sachet (2g) powder for oral suspension contains :
Carbocisteine200mg
Excipients q.s.f1 sachet

Indications - Contraindications and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Ha Dong - Ha Noi



Ausmucó 200mg
Carbocistein 200mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Ausmucó 200mg
Carbocistein 200mg

vi cam

Hộp 14 gói x 2g



Ausmucó 200mg
Carbocistein 200mg

Gói 2g thuốc bột pha
hỗn dịch uống

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein :200mg
Tá được vđ :1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác : Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Bảo quản : Nơi khô, nhai, độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

SDK :
Số lô SX :
HD :

DPT
HAT PHAM

Thành phần:
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein200mg
Tá được vđ1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác : Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản : Nơi khô, nhai, độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):



Ausmucó 200mg
Carbocisteine 200mg

Orange

Box of 14 sachets x 2g

Powder for oral suspension

Composition:
Each sachet (2g) powder for oral suspension contains :
Carbocisteine200mg
Excipients q.s.f.1 sachet

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Specification: Manufacturer's
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL S.C
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội





Ausmuclo 200 mg
Carbocistein 200mg




Ausmuclo 200 mg
Carbocistein 200mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

vị cam

Hộp 20 gói x 2g



Ausmuclo 200 mg
Carbocistein 200mg

Gói 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein 200mg
Tá dược vđ 1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng
- Liệu dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

SPK :
Số lot SX :
Ngày SX :
HD :

Thành phần :
Mỗi gói (2g) thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa :
Carbocistein 200mg
Tá dược vđ 1gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liệu dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

SPK :
Số lot SX :
HD :

DPT
HATEPHAM



Ausmuclo 200 mg
Carbocisteine 200mg

Powder for suspension

Orange

Box of 20 sachets x 2g

Composition :
Each sachet (2g) powder for oral suspension contains :
Carbocisteine 200mg
Excipients q.s.f. 1 sachet

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information: See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: AUSMUCO 200mg

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng :

Mỗi gói 2,0g chứa:

Carbocistein 200mg

Tá dược vừa đủ 2,0g

(Tá dược gồm: Aspartam, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, bột hương trái cây, isomalt).

4. Mô tả sản phẩm: Bột đồng nhất màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, có mùi thơm, vị ngọt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 2,0g, hộp 14 gói x 2,0g, hộp 20 gói x 2,0g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Carbocistein có tác dụng loãng đờm, sử dụng điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc xa bữa ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn (bao gồm cả người già) và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 3 - 4 gói/lần x 3 lần/ngày. Khi đã có đáp ứng liều nên giảm xuống 2 - 3 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em 5 - 12 tuổi:

Uống 1 gói/lần x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: Theo chỉ định của bác sỹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa cấp.

Bệnh nhân phenylketo niệu do thuốc có chứa aspartam.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10): Buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Da và các rối loạn mô dưới da:

Hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000): Khả năng gây dị ứng, mày đay, ngứa, phát ban, nổi mẩn đỏ hồng ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.



12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Triệu chứng thường gặp nhất cho quá liều là rối loạn tiêu hóa.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa. Nếu chảy máu đường tiêu hóa bệnh nhân nên ngừng thuốc.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

- Không nên sử dụng thuốc giảm ho cùng lúc với carbocistein.

- Thuốc có chứa aspartam, là nguồn chứa phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketo niệu.

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu ở các loài động vật có vú đã cho thấy thuốc không gây quái thai, tuy nhiên carbocistein không khuyến cáo sử dụng trong khi mang thai. Chỉ sử dụng khi thực sự cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết vào sữa người nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

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

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – Phường La Khê – Quận Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....

