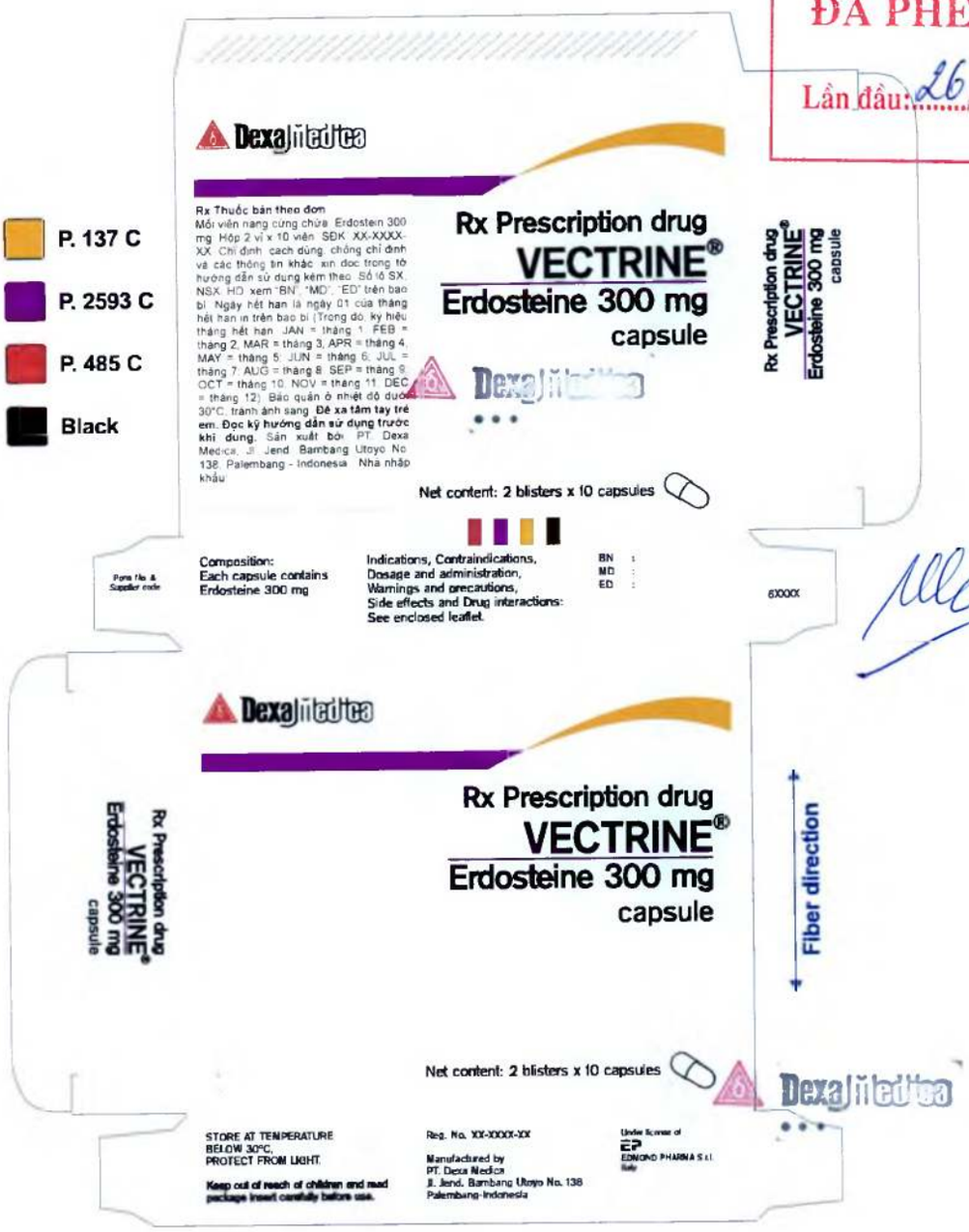
156 /190

SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/5/2015

1. Box

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



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 chẹn 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 khuyên 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 erdostein trong khi có thai chưa được xác định, vì vậy cũng như với tất cả các thuốc mới, không khuyên dùng thuốc này, cũng không khuyên 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 $ß_2$, thuốc giảm ho, v.v...)

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

Erdostein 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 đỏ bừng 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 erdostein, 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.

ĐỂ THUỐC XA TẦM 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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

DƯỢC

Dexa Medica