

186/93

SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

1. Box

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/16

dry syrup
Erdosteine 175 mg/5 ml
VECTRINE®
 Rx Prescription drug

Dexamedica

Pons No. & Supplier Code

Dexamedica

Composition:
 Each measuring spoonful (5 ml) contains Erdosteine 175 mg

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

STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

PREPARE SUSPENSION AT TIME OF DISPENSING BY ADDING WATER 48 ML.

SHAKE WELL BEFORE USE.

ONCE RECONSTITUTED MUST BE USED WITHIN 7 DAYS.

Rx Prescription drug
VECTRINE®
Erdosteine 175 mg/5 ml
 dry syrup

Dexamedica

Manufactured by
PT. Dexa Medica
Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138
Palembang-Indonesia

Under license of
EP
EDMOND PHARMA S.r.l.
Italy

Net content: 1 bottle of 60 ml

Fiber direction

↑

↓

P. 137 C

P. 315 C

P. 485 C

Black

6XXXX

Handwritten signature

Keep out of reach of children and read package insert carefully before use.

Reg. No.: XX-XXXX-XX

Rx Thuốc bán theo đơn
VECTRINE
 Bột pha xiro. Sau khi pha trong 48 ml nước để cho 60 ml xiro, mỗi muỗng cà phê (5 ml) chứa Erdosteine 175 mg. Hộp 1 chai bột để pha 60 ml xiro. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định: chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng 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 in: 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. Lắc kỹ trước khi dùng. 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.

Dexamedica

Manufactured by
PT. Dexa Medica
Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138
Palembang-Indonesia

Under license of
EP
EDMOND PHARMA S.r.l.
Italy

Net content: 1 bottle of 60 ml

SAMPLE OF LABEL - PROPOSED LABEL

2. Label

Printing size: 100%
120 mm



- P. 137 C
- P. 315 C
- P. 485 C
- Black

Dimension: 120 x 40 mm ± 1 mm
Material: Chromo paper 85 gsm ± 10%
Fiber direction: Vertical
XX Supplier Code

Handwritten signature

Enlarged size: 150%



Rx Thuốc bán theo đơn
VECTRINE®
Erdostein
Bột pha xirô



Thành phần:

Sau khi pha trong 48 ml để cho 60 ml xirô, mỗi muỗng cà phê (5 ml) chứa:

Erdostein 175 mg

Tá dược: Hypromellose 603, silica dạng keo khan, hương bột cam, xanthan gum, natri clorid, aspartam, sucrose, acid citric khan, bột sorbitol, hương bạc hà, natri benzoat.

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 cystathionin-synthetase.
- Phenylketon niệu, do có aspartam, chỉ đối với dạng cốm trong bột pha xirô
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận
- Bệnh nhân suy gan mức độ trung bình và nặng

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng

Trẻ em 15-19 kg: 5 ml, 2 lần/ngày.

Trẻ em 20-30 kg: 5 ml, 3 lần/ngày.

Trẻ em >30 kg và người lớn: 10 ml, 2 lần/ngày.

Thời gian điều trị tối đa: 10 ngày

Liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ:

Cần hạn chế liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ, tối đa là 300 mg/ ngày.

Cách dùng

Chuẩn bị pha xirô bằng cách cho thêm 48 ml nước. Một khi đã pha, phải sử dụng xirô trong vòng 7 ngày.
Đường dùng: Đường uống

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Cảnh báo và thận trọng:

Sản phẩm ở dạng bột pha xirô chứa sucrose, cần lưu ý trong trường hợp dai tháo đường hoặc chế độ ăn ít calo.

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 cáo dùng thuốc này, cũng không khuyến cáo dùng trong khi đang cho con bú.

Tác dụng phụ:

Rối loạn tiêu hóa có thể xảy ra khi dùng erdosteine. Đau đầu, khó thở, thay đổi vị giác, mày đay, ban đỏ, và viêm da hiểm khi được báo cáo. Erdosteine không nên sử dụng với bệnh nhân đang bị loét dạ dày tá tràng.

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 (theophyllin, 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), các triệu chứng vã mồ hôi, chóng mặt và đỏ bừng mặt đã được ghi nhận

Cần tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ chung trong tất cả trường hợp quá liều. Việc rửa dạ dày có thể hữu ích, sau đó nên theo dõi bệnh nhân.

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

Đóng gói:

Hộp 1 chai bột để pha 60 ml xirô

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 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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

PT. Dexa Medica

Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138

Palembang-Indonesia

Theo giấy phép của:

EDMOND PHARMA s.r.l

Italy



TUJ. CỤC TRƯỞNG
BỘ Y TẾ
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

