

Rx Prescription drug

Box of 6 blisters x 10 capsules

<https://nhathuocngocanh.com> 15/9/18

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2018

ELPERTONE

Erdosteine 300 mg



ELPERTONE

Erdosteine 300 mg



Manufactured by:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

Composition: Each hard capsule contains:
Erdosteine 300 mg

Shelf-life:
36 months from the manufacturing date.

Indication, Dosage & Mode of administration, Contraindication, and other information:
Refer to the package leaflet enclosed.

Specifications: In-house.

Storage conditions:
Store in a tight container, protected from light, below 30°C.

SDK/ Visa No. :
LSX/ Batch No. :
NSX/ Mfg. Date :
HSD/ Exp. Date :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

ELPERTONE

Erdosteine 300 mg



ELPERTONE

Erdosteine 300 mg

Y100

C100, Y100

M100, Y100



Nhà sản xuất:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Erdosteine 300 mg

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Đề nghị xem trong tờ HDSD thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Xuất xứ: Hàn Quốc

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

DNNK:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



R

ELPERTONE

(Erdosteine 300 mg)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Dược chất:

Mỗi viên nang cứng có chứa Erdosteine 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, povidon K-30, magnesi stearat, vỏ nang rỗng.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Erdosteine là một dẫn xuất mercapto-aminoacid, tồn tại dưới dạng thiolacton. Erdosteine đóng vai trò là tiền thuốc, chuyển hóa thành dạng chuyển hóa có hoạt tính, có tác dụng tiêu nhầy. Sự có mặt của nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa giúp làm phân cắt các cầu nối disulfid bên trong và giữa các phân tử protein và các mucoprotein với nhau, do đó làm giảm độ nhớt của dịch nhầy.

Nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa của erdosteine làm mất hoạt tính của các chất oxy hóa, đặc biệt là các gốc oxy hóa tự do, do đó erdosteine có tác dụng chống oxy hóa.

Dược động học:

Erdosteine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Erdosteine trải qua quá trình chuyển hóa qua gan bước 1 tạo thành dạng chuyển hóa có hoạt tính N-thiodiglycolyl-homocysteine. Tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 64,5%. Thời gian bán thải của erdosteine là khoảng 1,46 giờ cho Erdosteine và của dạng chuyển hóa là 1,62 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng chuyển hóa, thải trừ qua phân không đáng kể.



Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng cho các trường hợp đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn trên 18 tuổi: 300 mg/lần x 2 lần/ngày. Thời gian sử dụng tối đa trong vòng 10 ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

+ Khi ngừng dùng thuốc:

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

+ Khi quên uống một liều thuốc:

Không gấp đôi liều để bù cho liều thuốc đã quên.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Rối loạn chức năng gan hoặc có sự biến đổi bất thường các chỉ số xét nghiệm chức năng gan (tăng transaminase, phosphatase kiềm...).

Suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút)

Homocystin niệu (hoạt chất chuyển hóa một phần thành homocystein, hiện không có tài liệu nào liên quan đến việc sử dụng erdostein cho bệnh nhân có các bất thường chuyển hóa các amino acid, đặc biệt là các bệnh nhân có chế độ ăn kiêng không có methionin).

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa đang hoạt động hoặc tiến triển.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn gan hoặc thận hoặc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

Ngừng sử dụng thuốc khi thấy xuất hiện bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng được cho là tác dụng không mong muốn của thuốc.

Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ. Tuy nhiên không nên sử dụng quá 300 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nặng.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú: Hiện chưa có thông tin về sử dụng erdostein cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó, chỉ sử dụng erdostein cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú khi thực sự cần thiết.



Vertical text on the right margin, possibly a barcode or tracking information, including the letters 'ARI' and 'K'.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Không thấy có tương tác khi sử dụng erdosteine cùng với các thuốc chống nhiễm khuẩn đường hô hấp và điều trị tắc nghẽn phế quản mạn tính như theophylline, các thuốc có tác dụng làm giãn phế quản (corticoid), erythromycin, amoxicillin hoặc co-trimoxazol.

Không nên sử dụng erdosteine đồng thời với các thuốc làm giảm ho, vì có thể làm tăng tích tụ của các chất bài tiết lỏng trong phế quản cùng với sự gia tăng nguy cơ bội nhiễm và co thắt phế quản.

Tác dụng không mong muốn:

Sử dụng erdosteine có thể gây các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như nóng rát dạ dày, buồn nôn, đôi khi tiêu chảy.

Trong một vài trường hợp, xuất hiện tình trạng khô miệng, biến đổi và rối loạn vị.

Sử dụng erdosteine còn có thể gây ra chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, mệt mỏi.

Ốn lạnh, khó thở, phù mạch, dị ứng (đỏ da, ngứa).

Quá liều và cách xử trí:

Chưa thấy trường hợp quá liều nào. Các triệu chứng có thể gặp là buồn nôn, nôn hay hạ huyết áp tư thế. Khi quá liều điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc

SGDK:

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

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

