



Tô hướng dẫn sử dụng thuốc

SOHACARBO 250 mg/5 ml

Siro uống, không được tiêm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Carbocisteine 5% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sodium hydroxide, xanthan gum, glycerin, sucralose, edetate disodium, methylparaben, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, hương dâu lỏng, ponceau 4R, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong suốt, màu đỏ hồng, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị các bệnh lý đường hô hấp đặc trưng bởi đờm nhiều và nhớt, bao gồm bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo ban đầu là 2250 mg carbocisteine/ngày (tương đương 45 ml siro) chia làm nhiều lần, giảm xuống còn 1500 mg/ngày (tương đương 30 ml siro) chia làm nhiều lần khi bệnh nhân có đáp ứng tích cực với thuốc.

Ví dụ: 15 ml siro/lần x 3 lần/ngày giảm xuống còn 10 ml siro/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em

Trẻ 2 – 5 tuổi: 1,25 – 2,5 ml/lần x 4 lần/ngày.

Trẻ 6 – 12 tuổi: 5 ml/lần x 3 lần/ngày.

Carbocisteine chống chỉ định với trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Với quy cách dạng ống 5 ml đơn liều, sử dụng hết ống ngay sau khi mở nắp.

Với quy cách dạng lọ đa liều, sử dụng cốc chia liều để lấy thể tích thuốc phù hợp.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị loét dạ dày có tiến triển.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với carbocisteine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các trường hợp cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân hen phế quản có tiền sử co thắt phế quản



Bệnh nhân suy hô hấp nặng

Bệnh nhân suy nhược. Làm giảm phản xạ ho sẽ có nguy cơ gây tắc nghẽn đường thở do lượng dịch tiết tăng lên.

Sử dụng carbocisteine có nghĩa là làm giảm độ nhớt và loại bỏ đờm, thông qua hoạt động của tế bào lông chuyển của biểu mô hoặc do phản xạ ho. Dự kiến là sau khi dùng thuốc sẽ có sự gia tăng ho và đờm. Vì vậy, không nên kết hợp thuốc này với thuốc giảm ho.

Cần thận trọng khi sử dụng carbocisteine ở những người dễ bị loét dạ dày tá tràng, vì thuốc tiêu chất nhầy có khả năng phá hủy hàng rào niêm mạc dạ dày.

Tá dược

Thuốc này có chứa 41,3 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi 5 ml siro, tương đương xấp xỉ 2,1% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Thuốc này chứa methylparaben, ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù các thử nghiệm trên các loài động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai nhưng khuyến cáo không nên sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu carbocisteine/chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Khuyến cáo ngừng cho con bú khi phụ nữ đang cho con bú sử dụng thuốc.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu liên quan về tác dụng của carbocisteine đối với khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Carbocisteine không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Không nên kết hợp thuốc tiêu đờm với thuốc chống ho và/hoặc các thuốc làm khô dịch tiết (atropinic).

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Đánh trống ngực
Rối loạn nội tiết	Không xác định	Suy giáp*
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, nôn và tiêu chảy



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
* Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Xuất huyết dạ dày
	Không xác định	Khó chịu ở dạ dày
	Hiếm gặp	Mày đay và co thắt phế quản**
	Rất hiếm gặp	Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt, tiểu không tự chủ, đánh trống ngực
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Hụt hơi
	Không xác định	Tăng tiết phế quản
Rối loạn da và mô dưới da	Không xác định	Hội chứng Stevens-Johnsons, hồng ban da dạng

* Đặc biệt chú ý ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng tuyến giáp do có nguy cơ xảy ra chứng suy giáp thoáng qua.

** Đặc biệt chú ý ở bệnh nhân hen phế quản do nguy cơ xảy ra co thắt phế quản (co thắt một cơ thành phế quản dẫn đến giảm luồng khí). Trong những trường hợp này, nên ngừng điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Rối loạn tiêu hóa (đau dạ dày, buồn nôn và nôn) là những triệu chứng thường gặp nhất khi dùng quá liều carbocisteine.

Xử trí:

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu đờm

Mã ATC: R05CB03

Carbocisteine (S-carboxymethyl L-cysteine) đã được chứng minh là có ảnh hưởng đến tính chất và lượng chất nhầy glycoprotein được tiết ra ở đường hô hấp trên các mô hình động vật bình thường và viêm phế quản. Sự gia tăng tỷ lệ acid: glycoprotein trung tính của chất nhầy và sự chuyển dạng của các tế bào huyết thanh thành các tế bào nhầy được biết là đáp ứng ban đầu đối với kích thích và thường sẽ dẫn đến sự tăng tiết. Việc sử dụng carbocisteine ở động vật tiếp xúc với tác nhân kích thích cho thấy glycoprotein được tiết ra ở mức bình thường; trạng thái tiết glycoprotein trở lại bình thường nhanh chóng nếu sử dụng thuốc sau khi đã tiếp xúc với tác nhân kích thích. Một số nghiên cứu đã chứng minh rằng carbocisteine làm giảm sự tăng sinh tế bào hình dài. Do vậy, carbocisteine có vai trò trong việc kiểm soát các bệnh lý đường hô hấp đặc trưng bởi chất nhầy bất thường.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carbocisteine được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Trạng thái cân bằng về dược động học khi dùng 2 viên nang carbocisteine 375 mg, 3 lần/ngày trong 7 ngày ở các tình nguyện viên



khỏe mạnh cho các thông số dược động học sau: T_{max} trung bình là 2,0 giờ (khoảng giá trị 1,0 – 3,0); $T_{1/2}$ là 1,87 giờ (khoảng giá trị 1,4 – 2,5); KEL là 0,387 giờ⁻¹ (khoảng giá trị 0,28 – 0,50) và $AUC_{0-7,5}$ là 39,26 mcg.giờ/ml (khoảng giá trị 26,0 – 62,4). Các giá trị dược động học CLS là 331 ml.phút⁻¹; VD là 105,2 L và VD 1,4 L/kg.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 ống x 5 ml

Hộp 1 lọ x 60 ml, kèm 1 cốc chia liều

Hộp 1 lọ x 90 ml, kèm 1 cốc chia liều

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

- Quy cách hộp chứa ống:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Quy cách hộp chứa lọ:
Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng:

- Quy cách hộp chứa ống: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Quy cách hộp chứa lọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 30 ngày sau khi mở nắp lọ

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.