

CARBOCISTEIN 100 mg

THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

GMP WHO

- **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.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa:

Carbocistein 100 mg

Tá dược: Betacyclodextrin, Mannitol, Natri bicarbonat, Dinatri hydrophosphat khan, Bột mùi dâu, Aspartam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc cốm, khô toại, có màu trắng đến trắng ngà, có mùi dâu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 30 gói x 1 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Carbocistein 100 mg được dùng để điều trị các bệnh lý đường hô hấp có nhiều đàm nhầy hoặc đàm nhầy đặc quánh như bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, ho mạn tính.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Bệnh nhân nên dùng thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ nếu không chắc chắn về tình trạng bệnh của mình.
- **Cách dùng:** cho thuốc vào ly, cho thêm một ít nước lọc, khuấy đều và dùng đường uống.
- **Liều dùng:** hàm lượng carbocistein chứa trong thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** thích hợp sử dụng cho trẻ em từ 2 đến 5 tuổi.
Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 1 gói/lần, 4 lần/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân dị ứng với carbocistein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** (xem mục THÀNH PHẦN). Các biểu hiện của dị ứng có thể là phát ban, khó nuốt, khó thở, sưng môi, mặt, lưỡi và cổ họng.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng.
Trẻ em dưới 2 tuổi.

Không uống thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** nếu bệnh nhân thuộc một trong các đối tượng nêu trên. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu dùng thuốc nếu nghi ngờ có các vấn đề nêu trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả người bệnh dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn này.
- Người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu có các triệu chứng sau:
 - + Các phản ứng dị ứng như khó nuốt, khó thở, sưng môi, mặt, lưỡi và cổ họng.
 - + Buồn nôn, bụng cảm thấy khó chịu, chảy máu đường tiêu hóa (nôn hoặc đi tiêu ra máu, phân có màu đen).
 - + Phát ban da, ngứa. Bệnh nhân có thể thấy xuất hiện các bóng nước trên da kèm các triệu chứng giống như bị cúm và sốt. Các triệu chứng trên có thể là biểu hiện của hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Chưa có ghi nhận về bất kỳ thuốc hoặc thực phẩm nào bệnh nhân cần tránh dùng khi đang sử dụng thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg**.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Bỏ qua liều đã quên.
- Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** gây rối loạn tiêu hóa (có thể có các biểu hiện như: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy...).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo để được hướng dẫn và cấp cứu kịp thời.
- Bệnh nhân sẽ được điều trị triệu chứng vì chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày có thể giúp loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng và trong quá trình dùng thuốc phải thật thận trọng nếu thuộc một trong các đối tượng sau:
 - + Người già, người bệnh có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc người bệnh đang đồng thời các thuốc có thể gây xuất huyết tiêu hóa (như aspirin, indomethacin, các corticoid...). Trong thời gian sử dụng thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg**, nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra (nôn hoặc đi tiêu ra máu, phân có màu đen), bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ.
 - + Bệnh nhân cần kiểm soát muối nghiêm ngặt trong chế độ ăn hàng ngày.
 - + Bệnh nhân có bệnh phenylketon niệu hoặc cần kiểm soát lượng phenylalanin.

+ **Phụ nữ có thai:** chưa có tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Do đó, tốt nhất phụ nữ có thai không nên dùng thuốc, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. **THH0015-3**

+ **Phụ nữ đang cho con bú:** chưa có tài liệu chứng minh thuốc qua được sữa mẹ và gây hại cho trẻ bú mẹ. Tuy nhiên tốt nhất, phụ nữ cho con bú không nên dùng thuốc này để đảm bảo an toàn tuyệt đối cho trẻ bú mẹ.

- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Thông báo 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.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

<ngày/tháng/năm>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: thuốc tiêu chất nhầy.
- Mã ATC: R05CB03.
- Carbocistein là một mucolytic có tác dụng làm tiêu chất nhầy và giảm độ quánh của đàm ở phổi, tạo thuận lợi để tống đàm ra ngoài bằng phản xạ ho.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Carbocistein hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố vào mô phổi và chất nhầy đường hô hấp. Carbocistein được đào thải vào nước tiểu dưới dạng không đổi và chuyển hóa. Acetyl hóa, khử carboxyl và sulfon hóa là các con đường chuyển hóa chính của thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh lý đường hô hấp có đàm nhầy quánh như bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, ho mạn tính.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** dùng đường uống.
- **Liều dùng:** hàm lượng carbocistein chứa trong thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** thích hợp sử dụng cho trẻ em từ 2 đến 5 tuổi.
Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 1 gói/lần, 4 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người già, người bệnh có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc người bệnh đang đồng thời các thuốc có thể gây xuất huyết tiêu hóa vì nguy cơ mucolytic có thể phá hủy hàng rào niêm mạc dạ dày. Trong thời gian sử dụng thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg**, nếu xuất huyết tiêu hóa xảy ra nên cho bệnh nhân ngưng dùng carbocistein.
- Mỗi gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống **Carbocistein 100 mg** chứa khoảng 46 mg natri. Cần lưu ý điều này trong chế độ ăn hàng ngày của bệnh nhân đang kiểm soát natri nghiêm ngặt.
- Do thành phần aspartam trong thuốc được chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin, vì vậy cần dùng thuốc thận trọng trên bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin.
- **Phụ nữ có thai:** chưa có tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Do đó, tốt nhất phụ nữ có thai không nên dùng thuốc, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** chưa có tài liệu chứng minh thuốc qua được sữa mẹ và gây hại cho trẻ bú mẹ. Tuy nhiên tốt nhất không nên dùng thuốc cho đối tượng này để đảm bảo an toàn tuyệt đối cho trẻ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có ghi nhận về các thuốc và thực phẩm có tương tác với carbocistein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hệ thống miễn dịch: các phản ứng dị ứng (chóng mặt, khó nuốt, khó thở, sưng môi, mặt, lưỡi và cổ họng).
- Đường tiêu hóa: buồn nôn, khó chịu dạ dày, chảy máu đường tiêu hóa.
- Da và các mô dưới da: phát ban da, ngứa. Có thể xuất hiện các bóng nước trên da bệnh nhân kèm các triệu chứng giống như bị cúm và sốt. Các triệu chứng trên có thể là biểu hiện của hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** dùng quá liều carbocistein gây rối loạn tiêu hóa.
- **Xử trí:** điều trị triệu chứng. Chưa có ghi nhận về biện pháp giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày có thể giúp loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.