

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng **KIRBY**

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Erdosteine 300 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon (Kollidon K30), natri lauryl sulfat, BHA, crospovidon, talc, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 0, màu xanh - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Erdosteine được chỉ định:

- Long đờm.
- Điều trị triệu chứng đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người cao tuổi và người lớn trên 18 tuổi: 300 mg x 2 lần/ ngày, dùng trong tối đa 10 ngày.

Cách dùng:

Phải uống nguyên cả viên nang cùng với nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với erdosteine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do chưa có dữ liệu trên bệnh nhân có $Cl_{Cr} < 25$ mL/ phút, hoặc bị suy gan nặng, không khuyến cáo sử dụng erdosteine ở những bệnh nhân trên.

Bệnh nhân đang bị loét dạ dày - tá tràng.

Bệnh nhân bị xơ gan và thiếu hụt enzym cystathionin-synthetase.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không thấy tăng tác dụng không mong muốn khi sử dụng erdosteine ở bệnh nhân suy gan nhẹ, tuy nhiên không nên sử dụng vượt quá liều 300 mg/ ngày.

Cảnh báo và thận trọng liên quan tá dược:

KIRBY có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

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

Chưa có kinh nghiệm sử dụng erdosteine trên phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

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

Erdosteine có ảnh hưởng nhỏ hoặc không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác: Chưa có báo cáo tương tác.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Đau đầu

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Cảm lạnh, khó thở.

Tiêu hóa: Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Phù mạch và phản ứng quá mẫn trên da như: Mày đay, ban đỏ, phù nề và eczema.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có dữ liệu quá liều cấp tính.

Khi xảy ra quá liều nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường.

Rửa dạ dày có thể có ích, sau đó theo dõi bệnh nhân.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất tiêu nhày. **Mã ATC:** R05CB15.

Chất tiêu nhày làm giảm độ nhớt của chất nhày và đờm mủ. Erdosteine là một tiền dược, sau khi chuyển hóa tạo nhóm thiol tự do, thuốc trở nên có hoạt tính.

Tác dụng của erdosteine là do sự mở liên kết disulfid của mucoprotein phế quản.

Erdosteine cũng ngăn cản sự kết dính của vi khuẩn lên các tế bào biểu mô.

Do có nhóm thiol tự do trong chất chuyển hóa có hoạt tính, erdosteine có tác dụng chống oxy hóa đáng kể, thể hiện qua cả nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Erdosteine hấp thu nhanh sau khi uống và nhanh chóng chuyển hóa lần đầu qua gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính N-thioglycolyl-homocystein (M1).

Sau khi uống 300 mg, nồng độ đỉnh của erdosteine (C_{max}) là $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/mL}$ đạt được sau $1,18 \pm 0,26$ giờ (T_{max}), trong khi M1 có C_{max} $3,46 \mu\text{g/mL}$ và T_{max} 1,48 giờ.

Nồng độ huyết tương của erdosteine tăng phụ thuộc vào liều. Nồng độ huyết tương của M1 cũng tăng theo liều, nhưng không tuyến tính như erdosteine nguyên dạng.

Sự hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Phân bố:

Ở nghiên cứu trên động vật, erdosteine được phân bố chủ yếu vào thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ có tác dụng dược lý của erdosteine và chất chuyển hóa M1 được tìm thấy trong dịch rửa phế nang. Erdosteine gắn với protein huyết tương khoảng 64,5% (50 - 86%).

Thải trừ:

Thời gian bán thải của erdosteine và M1 lần lượt là $1,46 \pm 0,60$ giờ và $1,62 \pm 0,59$ giờ. Trong nước tiểu chỉ tìm thấy M1 và sulphat, thải trừ qua phân không đáng kể.

Không thấy có sự tích lũy hoặc thay đổi sự chuyển hóa của erdosteine và M1 sau khi uống liều 600 mg và 900 mg trong 8 ngày.

Ảnh hưởng của độ tuổi:

Độ tuổi không ảnh hưởng đến dược động học của erdosteine.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 05/03/2019

Tên sản phẩm:	KIRBY
Mã số toa:	0459.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu Cục QLD cấp (đợt 164)
Nhân viên thiết kế:	