

1. Tên thuốc: **Ausmuco 750V**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Đề xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Carbocistein.....750mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, copovidon, magnesi stearat, bột talc, crospovidon, natri lauryl sulfat, dầu thầu dầu, opadry white.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn, có vạch bẻ ở giữa.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi để điều trị hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp có tăng tiết chất nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

* **Liều dùng:** Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Nên giảm xuống 1 viên/lần x 2 lần/ngày khi đã có đáp ứng.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa cấp.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng hoặc đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây xuất huyết đường tiêu hóa. Nếu chảy máu đường tiêu hóa bệnh nhân nên ngừng thuốc.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

- Không nên sử dụng thuốc giảm ho cùng lúc với carbocistein.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu ở các loài động vật có vú đã cho thấy thuốc không gây quái thai, tuy nhiên carbocistein không khuyến cáo sử dụng trong khi mang thai. Chỉ sử dụng khi thực sự cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết vào sữa người nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác của thuốc:** Chưa có báo cáo.

* **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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10): Buồn nôn, nôn, xuất huyết tiêu hóa, đau dạ dày, tiêu chảy.

- Da và các rối loạn mô dưới da:

Hiếm gặp ($1/10000 \leq$ ADR $< 1/1000$): Khả năng gây dị ứng, mề đay, ngứa, phát ban, nổi mẩn đỏ hồng ban, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson.

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các ADR nhẹ thì nên giảm liều, ADR nặng nên ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Triệu chứng thường gặp nhất cho quá liều là rối loạn tiêu hóa.

- **Cách xử trí:** Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được gây nôn và nôn. Nếu không gây nôn được, nên tiến hành các biện pháp thường quy, bao gồm rửa dạ dày.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB03.

Carbocistein có tác dụng làm loãng đờm bằng cách cắt đứt cầu nối disulfures liên kết chéo các chuỗi peptid của mucin, yếu tố làm tăng độ nhớt của dịch tiết. Tính chất này làm giảm độ quánh của chất nhầy, làm thay đổi độ đặc của đờm và giúp khạc đờm dễ dàng.

15. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, carbocistein hấp thu nhanh và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 2 giờ. Sinh khả dụng thấp, ít hơn 10% liều dùng.

Thuốc chuyển hóa mạnh và chịu ảnh hưởng khi qua gan lần đầu.

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Thuốc và các chất chuyển hóa đào thải chủ yếu qua thận.

16. Quy cách đóng gói: Vỉ 10 viên nén bao phim, hộp 02 vỉ, hộp 03 vỉ, hộp 10 vỉ. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 * FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525