

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Desalmux	VD-28433-17

Đơn đề nghị số: **36/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

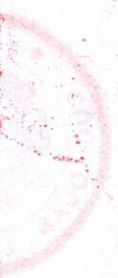
Số giấy xác nhận: **0074/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

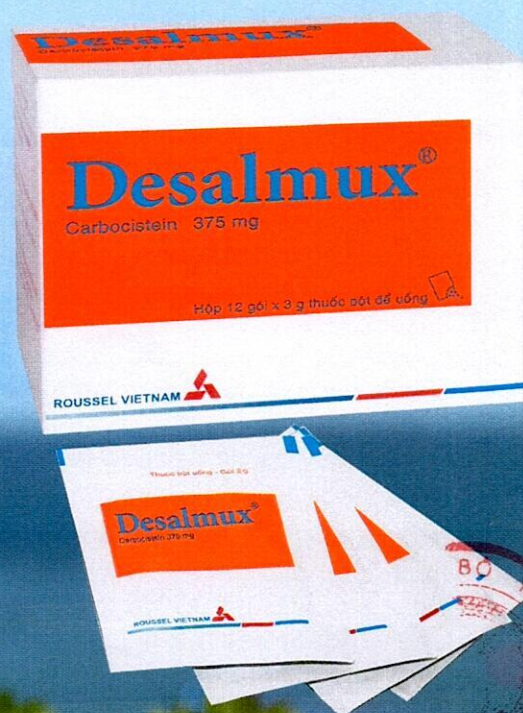


Nguyễn Tất Đạt



Desalmux®

Carbocistein 375 mg



Điều trị **RỐI LOẠN TIẾT DỊCH** **HIỆU QUẢ** trong:

- ▶ Viêm phế quản
- ▶ Viêm mũi họng
- ▶ Hen phế quản
- ▶ Tắc nghẽn đường hô hấp cấp & mãn tính



ROUSSEL VIETNAM



Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT:XNTT....., ngày... tháng... năm...

Trang 1

Desalmux®

Carbocistein 375 mg

Điều trị RỐI LOẠN TIẾT DỊCH HIỆU QUẢ

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Carbocistein 375 mg

Tá dược v.đ. 1 gói

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói giấy nhôm, hộp 12 gói, gói 3g.

DƯỢC LỰC HỌC

- Carbocistein là thuốc tác dụng trên đường hô hấp, mã ATC: R05CB03.
- Carbocistein - một dẫn xuất của cistein - là 1 chất có tác dụng làm loãng đàm bằng cách cắt đứt cầu nối disulfid của glycoprotein, giảm độ quánh của chất nhầy, làm thay đổi độ đặc của đàm, giúp khạc đàm dễ dàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Carbocistein được hấp thu tốt và nhanh chóng khi sử dụng bằng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ.
- Carbocistein thấm tốt qua mô phổi, niêm dịch đường hô hấp, và có tác động tại chỗ.
- Phần lớn thuốc bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5-2 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Desalmux điều trị các rối loạn về tiết dịch trong các bệnh đường hô hấp như viêm phế quản, viêm mũi-họng, hen phế quản, tắc nghẽn đường hô hấp cấp và mạn tính.
- Điều trị hỗ trợ trong các bệnh viêm nhiễm đường hô hấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân đang loét đường tiêu hóa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường:

- Người lớn: mỗi lần uống 2 gói Desalmux, ngày 3 lần. Khi các triệu chứng được cải thiện có thể giảm liều: mỗi lần uống 1 gói, ngày 3-4 lần.
- Không khuyến cáo sử dụng gói thuốc bột này cho trẻ em.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân lớn tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai:

Mặc dù các thử nghiệm trên động vật có vú cho thấy không có tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, carbocistein không được khuyến cáo sử dụng trong ba tháng đầu thai kỳ.

- Phụ nữ cho con bú: Tác dụng chưa được biết đến.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Không có dữ liệu nào nói đến thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa rõ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.
- Rối loạn tiêu hóa: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa (tần suất chưa rõ).
- Rối loạn da và mô dưới da: nổi mẩn, phát ban dị ứng, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Rối loạn tiêu hóa.
- Xử trí: Rửa dạ dày.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK: VD-28433-17

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

