



Acetylcystein STADA® 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Acetylcystein200 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột mì, talc, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, đầu màu xanh lá đậm, thân màu xanh lá nhạt, đầu và thân có in chữ "STADA" màu đen, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, vj chua.

DƯỢC LỰC HỌC

- Acetylcystein là dẫn chất N-acetyl của amino acid tự nhiên L-cystein. Acetylcystein làm giảm độ nhớt của đờm ở phổi có mũ và không có mũ bằng cách bẻ gãy các cầu nối disulfid trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng tiêu đờm của thuốc phụ thuộc vào nhóm sulfhydryl tự do, nhóm này có khả năng làm giảm các liên kết disulfid của mucoprotein thông qua phản ứng trao đổi, hình thành một nhóm disulfid kết hợp và một nhóm sulfhydryl tự do.
- Acetylcystein có thể bảo vệ gan trong quá liều paracetamol bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion hoặc đóng vai trò là chất nền liên hợp với chất chuyển hóa trung gian gây độc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Acetylcystein được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 0,5 – 1 giờ sau khi dùng liều uống 200 – 600 mg.
- Sinh khả dụng đường uống thấp và giá trị trung bình trong khoảng từ 4 đến 10% phụ thuộc vào dạng acetylcystein toàn phần hoặc chỉ dựa vào dạng khử. Sinh khả dụng đường uống của acetylcystein thấp có thể do chuyển hóa qua thành ruột và chuyển hóa qua gan lần đầu. Độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 30% độ thanh thải toàn thân. Thời gian bán thải cuối của acetylcystein toàn phần đường uống là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong điều trị bổ sung đối với bệnh nhân có đờm đặc quánh trong viêm phế quản cấp và mạn tính.
- Acetylcystein được dùng làm thuốc giải độc trong điều trị quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Acetylcystein STADA® 200 mg được dùng bằng đường uống.

Liều lượng

Tiểu chất nhầy: Uống dưới dạng hạt hòa tan trong nước.

- Người lớn: 200 mg (1 viên) x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi(*): 200 mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

Giải độc quá liều paracetamol:

Liều đầu tiên 140 mg/kg, dùng trong dung dịch 5%; tiếp theo cách 4 giờ uống một lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần. Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

(*) Dạng bào chế viên nang cứng không phù hợp cho trẻ em dưới 3 tuổi, khuyến cáo sử dụng dạng bào chế phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị bệnh hen hoặc có tiền sử co thắt phế quản.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Khi uống acetylcystein điều trị quá liều paracetamol có thể dẫn đến nôn hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng nôn, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết dạ dày nên được cân nhắc giữa nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên với hậu quả gây độc gan của paracetamol để có hướng sử dụng acetylcystein hợp lý.

- Bệnh nhân hen khi dùng acetylcystein phải được giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị; khi co thắt phế quản xảy ra, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản. Nếu co thắt phế quản vẫn tiến triển, phải ngừng acetylcystein ngay lập tức.
- Khi điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản. Nếu người bệnh giảm khả năng ho, phải hút cơ học hoặc đặt ống hút trong khí quản để thông đường thở cho bệnh nhân.
- Bệnh nhân suy gan: Độ thanh thải toàn phần của acetylcystein giảm đáng kể ở những bệnh nhân xơ gan và thời gian bán thải gần như gấp hai lần so với những người khỏe mạnh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ với các chất oxy hóa.
- Không được dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở phụ nữ mang thai có hiệu quả, an toàn và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc dùng được cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- *Phản ứng quá mẫn:* Co thắt phế quản, phù mạch, nổi mẩn và ngứa, hạ huyết áp hay đôi khi tăng huyết áp có thể xảy ra.
- *Các tác dụng không mong muốn khác:* Chướng đỏ bừng, buồn nôn và nôn, sốt, ngất, đổ mồ hôi, đau khớp, nhin mờ, rối loạn chức năng gan, nhiễm acid, co giật, ngừng hô hấp hoặc ngừng tim.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Những triệu chứng quá liều acetylcystein xảy ra khá nghiêm trọng. Đặc biệt là hạ huyết áp; những triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan huyết, đông máu nội mạch rải rác và suy thận, nhưng một vài triệu chứng trên có thể do ngộ độc paracetamol.
- Chưa có thuốc giải độc. Nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ thông thường.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 10 vi.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



Nhà sản xuất:
Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469