



# Stacytine 200 CAP

- 1. Tên thuốc**  
Stacytine 200 CAP
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- 3. Thành phần công thức thuốc**  
Thành phần hoạt chất:  
Acetylcysteine 200 mg  
Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrat, tinh bột mì, tálc, magnesi stearat.
- 4. Dạng bào chế**  
Viên nang cứng.  
Viên nang cứng số 1, đầu nang màu xanh lá đậm in logo "S" màu trắng, thân nang màu xanh lá nhạt, chứa bột thuốc màu trắng, vị chua.
- 5. Chỉ định**  
Acetylcysteine được dùng làm thuốc tiêu chảy trong điều trị bổ sung đối với bệnh nhân có đờm đặc quánh trong viêm phế quản cấp và mạn tính.  
Acetylcysteine được dùng như một chất giải độc trong điều trị quá liều paracetamol.
- 6. Cách dùng, liều dùng**  
**Cách dùng**  
Stacytine 200 CAP được dùng bằng đường uống.  
**Liều dùng**  
Tiêu chảy 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. Acetylcysteine 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.
- 7. Chống chỉ định**  
Quá mẫn với acetylcysteine 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.
- 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
Khi uống acetylcysteine điều trị quá liều paracetamol có thể dẫn đến nôn hoặc làm trầm trọng tình trạng nôn, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết dạ dày nên được cảnh nhắc giữa nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên với hậu quả gây độc gan của paracetamol để có hướng sử dụng acetylcysteine hợp lý.  
Bệnh nhân hen khi dùng acetylcysteine phải được giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị; khi có thắt phế quản xảy ra, phải dùng thuốc phun mũi giãn phế quản. Nếu có thắt phế quản vẫn tiến triển, phải ngừng acetylcysteine ngay lập tức.  
Khi điều trị với acetylcysteine 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 acetylcysteine 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.  
Stacytine 200 CAP có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.  
Stacytine 200 CAP có chứa tinh bột mì, bệnh nhân dị ứng với lúa mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
- 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
**Phụ nữ có thai**  
Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcysteine 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 người cho con bú.

- 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Chưa biết ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
Acetylcysteine 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 acetylcysteine.  
**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**  
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 bụng, buồn nôn và nôn, sốt, ngất, đổ mồ hôi, đau khớp; nhìn mờ; rối loạn chức năng gan, nhiễm acid, co giật, ngừng hô hấp hoặc ngừng tim.
- 13. Quá liều và cách xử trí**  
Những triệu chứng quá liều acetylcysteine 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.
- 14. Đặc tính dược lực học**  
**Nhóm dược lý:** Thuốc long đờm, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc giảm ho; các thuốc làm loãng chất nhầy.  
**Mỹ ATC:** R05CB01  
Acetylcysteine là dẫn chất N-acetyl của amino acid tự nhiên L-cystein. Acetylcysteine làm giảm độ nhớt của đờm phổi có mù và không có mù bằng cách bề gãy các cầu nối disulfid trong mucoprotein và tạo thuận lợi để lỏng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể 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.  
Acetylcysteine 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.
- 15. Đặc tính dược động học**  
Acetylcysteine 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 acetylcysteine toàn phần hoặc chỉ dựa vào dạng khử. Sinh khả dụng đường uống của acetylcysteine 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 acetylcysteine toàn phần đường uống là 6,25 giờ.
- 16. Quy cách đóng gói**  
Vi 10 viên. Hộp 10 vi.  
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
- 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**17.1. Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.  
**17.2. Hạn dùng**  
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**