

30011561 BSH (512116)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉ DUYỆT
Lần đầu: A.S./M./A.B.....



MÃ NHÃN



Bidiphar

Acetylcystein 200 mg

BIFACOLD®

GMP WHO

Acetylcystein 200 mg

Chỉ định: Thuốc tiêu nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) của xơ nang tuyến tụy và các bệnh đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:
- Hòa tan thuốc cốm trong một lượng nước vừa đủ (khoảng 150 ml), uống sau khi thuốc cốm tan hoàn toàn.
- Trẻ từ 7 tuổi trở lên và người lớn: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày. Trẻ 2 - 6 tuổi: Uống 1 gói /lần x 2 lần/ngày.

Chống chỉ định, các thông tin khác:
Bảo quản:
Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Số lô SX:
HD:

Gói 1 g thuốc cốm

BIFACOLD®

Acetylcystein 200 mg

GMP WHO

Bidiphar

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

BIFACOLD®

Thành phần: Mỗi gói chứa:
Acetylcystein 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 g

Chỉ định: Thuốc tiêu nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) của xơ nang tuyến tụy và các bệnh đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:
- Hòa tan thuốc cốm trong một lượng nước vừa đủ (khoảng 150 ml), uống sau khi thuốc cốm tan hoàn toàn.
- Trẻ từ 7 tuổi trở lên và người lớn: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ 2 - 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

BIFACOLD®

Acetylcystein 200 mg

Thuốc cốm/ Granule
Gói 1 g / Sachet of 1 g

BIFACOLD®

Composition: Each sachet contains:
Acetylcystein 200 mg
Excipients q.s to 1 g

Indications: As a mucolytic agent in mucoviscidosis of pancreatic fibrocyst and respiratory diseases: chronic bronchitis, acute bronchitis.

Dosage & administration:
- Dissolve granules in a sufficient amount of water (about 150ml), oral use after completely dissolved granule.
- Children aged from 7 years and adults: 1 sachet, 3 times daily.
- Children aged between 2 - 6 years: 1 sachet, twice daily.

Contra-indications and Other Information:
See the enclosed leaflet in box.

Storage: In dry place, tight, protected from light, temperature not exceeding 30°C.

**Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use**

Acetylcystein 200 mg

Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm

SDK/Reg. No:
Số lô SX/Lot No :
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

Handwritten signature/initials.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BIFACOLD®

Thuốc cầm

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Acetylcystein.....200 mg

Tá dược vd..... 1 g

(Tá dược: Lactose, Aspartam, β-Cyclodextrin, Bột mùi cam, Màu sunset yellow dye, Nước tinh khiết)

Dạng bào chế: Thuốc cầm.

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 1 g.

Tính chất:

Acetylcystein là dẫn chất N – acetyl của L-Cystein một acid amin tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

Chỉ định:

Thuốc tiêu nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) của xơ nang tuyến tụy và các bệnh đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính.

Cách dùng - Liều dùng:

Hòa tan thuốc cầm trong một lượng nước uống vừa đủ (khoảng 150 ml), uống sau khi thuốc cầm tan hoàn toàn.

- Trẻ từ 7 tuổi trở lên và người lớn: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày

- Trẻ 2 - 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

Chống chỉ định:

- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng:

- Giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng, nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

- Khi điều trị với acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

- Thuốc chứa aspartam có khả năng tạo chất chuyển hóa phenylalanin nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có phenylketon niệu.

- Thuốc chứa lactose nên sử dụng thận trọng ở người không dung nạp lactose do thiếu men lactase ở ruột, dẫn đến có thể bị đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi. Với người dung nạp được, lactose bị thủy phân tại ruột

non thành glucose và galactose rồi hấp thụ. Hội chứng thiếu men lactase làm không hấp thu được lactose, làm giữ nước và muối trong dịch ruột, khi xuống ruột già sẽ bị lên men, sinh hơi, làm trương bụng. Liều lactose thấp ít gây tác dụng không mong muốn và lactose được dung nạp tốt hơn khi dùng cùng với các thực phẩm khác.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn.

- Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mề đay.

- Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

- Acetylcystein là chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hoá.

- 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc được sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, ù tai. Do đó nếu có hiện tượng trên thì không nên lái xe, vận hành máy.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ nhưng nặng hơn nhiều, đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

- Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

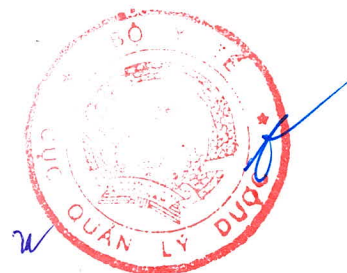
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846040 * Fax: 056.3846846



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

nguy