



SPECIFICATION

PRODUCT: ACC 200, Btl., 50, Fs, V
SALUTAS-MATERIALNUMBER: 50042257
SIZE: 105 x 77 x 85
PHARMACODE: 2790
QUALITÄT OF CARTON: GC 2
COLOURS: Pantone Reflex Blue C, Schwarz
Cyan,

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Là thuốc... 2016

ACC® 200



Acetylcystein
Bột pha dung dịch uống

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:

LINDOPHARM GMBH

Neustrasse 82,

40721 Hilden, Đức

Chịu trách nhiệm xuất xưởng:

SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179 Barleben, Đức



ACC® 200

Không bảo quản trên 30°C.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.",
"MAN", "EXP" trên bao bì.
Xuất xứ: Đức
DNNK:



ACC® 200

50 Gói

HEXAL AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Tel. 08024-908-0

Batch No:

MAN:

EXP:



225/94

HEXAL AG
Industriest. 25
83607 Holzkirchen
Tel. 08024-908-0

Handwritten signature



100 Gôl



Without
colouring
agent

Acetylsaline
Powder for oral solution

Indication, usage, contra-indication and other information
please see the label inside.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ THE DIRECTION FOR USE CAREFULLY

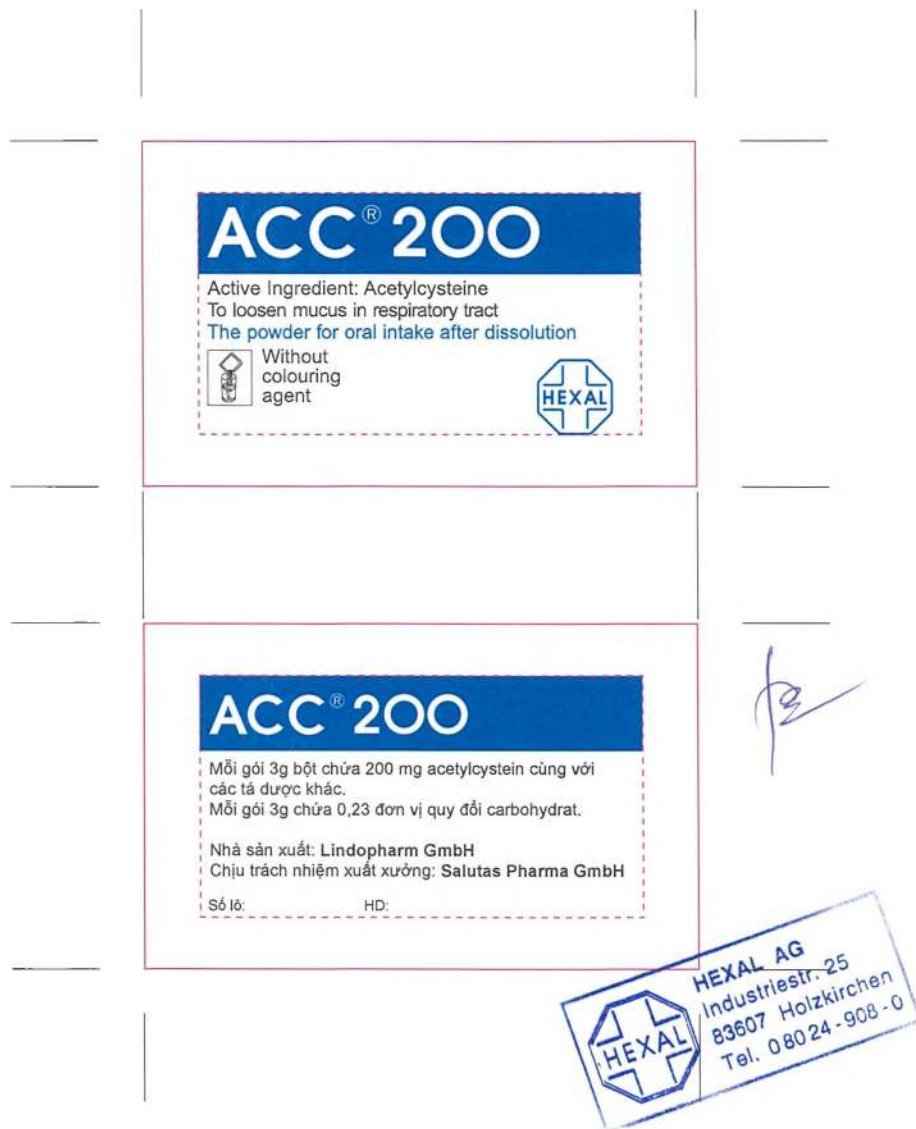


ACC® 200

ACC® 200

Không bảo quản trên 30°C.
Số lot: D06
Số lô SX: NSX. HD xem "Batch No.", "MAV", "EXP" trên bao bì.
SK-
Củ đũa, cách dùng, chống sét điện và các thông tin khác:
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
DANK!

ACC 200, Granulat 100 Btl., F&S, VN
670505
40070410
150 x 110 x 90
118
GD 2
Bitte eintragen, Stanze



Batch No. and Exp. date will be embossed or imprinted.

SPEZIFIKATION

PRODUKT:	<i>ACC 200 mg, Granulat., Btl., VN</i>
SALUTASSACHNUMMER:	<i>670504</i>
LINDOPHARMNUMMER:	<i>40010409</i>
GRÖSSE:	<i>80 x 50</i>
PHARMACODE:	<i>ohne</i>
FARBEN:	<i>HKS 42, Schwarz, Stanze</i>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ACC® 200

Bột pha dung dịch uống

Hoạt chất: acetylcystein

Mỗi gói 3g bột pha dung dịch uống chứa 200 mg acetylcystein.

Tá dược: acid ascorbic, saccharin, sucrose, bột hương cam.

Với bệnh nhân đái tháo đường: mỗi gói chứa 0,23 đơn vị trao đổi carbohydrat.

Đóng gói:

Hộp 50 gói, hộp 100 gói.

Chỉ định

Tiêu nhầy trong các bệnh phế quản - phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy.

Liều lượng và cách dùng

Nếu không có chỉ dẫn nào khác của bác sỹ, liều thông thường như sau:

Liều lượng:

Điều trị tiêu nhầy:

- Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi: 1 gói x 2- 3 lần/ ngày (400-600 mg acetylcystein/ngày).
- Trẻ em 6-14 tuổi: 1 gói x 2 lần/ ngày (400 mg acetylcystein /ngày).
- Trẻ em từ 2-5 tuổi: 1/2 gói x 2-3 lần/ngày (200-300 mg acetylcystein /ngày).

Bệnh tăng tiết chất nhầy

- Trẻ em trên 6 tuổi: 1 gói x 3 lần/ ngày (600 mg acetylcystein/ngày).
- Trẻ em 2-5 tuổi: 1 gói x 2 lần/ ngày (400 mg acetylcystein/ngày).

Bệnh nhân bị tăng tiết chất nhầy có trọng lượng cơ thể trên 30kg có thể dùng liều lên tới 800 mg/ ngày, nếu cần thiết.

Phương pháp và thời gian dùng thuốc:

Thuốc có thể được hoà tan vào nước, và uống sau các bữa ăn.

Bệnh viêm phế quản mãn và tăng tiết chất nhầy cần dùng ACC® 200 với thời gian dài hơn để đạt tác dụng phòng ngừa, chống nhiễm trùng.

Chống chỉ định

Không sử dụng ACC® 200 nếu:



- Mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi vì không đủ kinh nghiệm dùng thuốc cho những đối tượng này.
- Đang bị viêm loét dạ dày

Thận trọng khi dùng ACC® 200

Cần lưu ý khi bạn có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản hoặc bị loét dạ dày hoặc ruột.

Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt là trong điều trị sớm có thể dẫn đến sự tạo thành chất lỏng do đó dẫn đến tăng thể tích của các chất tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không biết khạc (khạc hoàn toàn ra ngoài), cần áp dụng các biện pháp thích hợp (như là hút đờm hoặc giảm uống nước).

Rất hiếm khi có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell's liên quan đến việc dùng acetylcystein. Nếu thấy gần đây có những thay đổi ở da và niêm mạc, hãy lập tức tham khảo ý kiến bác sỹ và ngưng sử dụng acetylcystein.

Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các thuốc mà bạn đã, đang hoặc mới dùng gần đây kể cả những thuốc không kê đơn.

Thuốc ho:

Dùng đồng thời ACC® 200 với thuốc trị ho có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phản xạ ho, vì vậy kiểu kết hợp điều trị này nên được dựa vào những chỉ định điều trị thật chính xác.

Thuốc kháng sinh

Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử nghiệm *in vitro* trong đó các chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất là 2 giờ. Không xuất hiện tương tác như vậy đối với cefixim và loracarbef.

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không chỉ ra tác dụng có hại một cách trực tiếp hay gián tiếp trên việc mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi. Acetylcystein nên được dùng trong suốt thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

Cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Acetylcystein nên được dùng trong suốt thai kỳ chỉ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

Lái xe và vận hành máy móc

Không có lưu ý đặc biệt khi lái xe và vận hành máy móc

Thông tin quan trọng về thành phần của ACC[®] 200

Thuốc có chứa sucrose. Nếu biết mình không dung nạp với một số đường, hãy thông báo cho bác sỹ trước khi dùng ACC[®] 200.

Một gói thuốc có chứa 2,7 g sucrose (một loại đường), tương đương với 0,23 đơn vị trao đổi carbohydrat. Nếu phải thực hiện chế độ ăn kiêng, cần phải lưu ý.

ACC[®] 200 có thể gây hại cho răng (sâu răng).

Tác dụng không mong muốn

Việc đánh giá tác dụng không mong muốn được dựa trên các thông tin về tần số sau:

Rất thường gặp: ($\geq 1/10$)

Thường gặp: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp: ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp: ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$)

Rất hiếm gặp: ($< 1/10,000$)

Chưa biết: (không thể đánh giá được dựa trên dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: tăng mẫn cảm

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: tiếng ù tai

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: hạ huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Hiếm gặp: khó tiêu

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa, chứng phát ban

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: sốt

Chưa biết: phù nề mắt

Sự giảm kết tủa tiểu cầu trong máu do sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay mối liên quan tới lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ.

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

Quá liều và cách xử trí:

Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500mg acetylcystein/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc.

Triệu chứng của nhiễm độc: quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng tiết nặng hơn.

Điều trị nhiễm độc: điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

Nếu quên dùng ACC® 200:

Nếu quên uống thuốc hoặc uống một lượng quá ít, tiếp tục uống thuốc vào lần tiếp theo như hướng dẫn về liều dùng.

Nếu ngưng dùng ACC® 200

Không ngưng dùng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Bệnh có thể nặng thêm.

Nếu cần thêm thông tin về thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm trị liệu: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

Acetylcystein là một dẫn chất của amino acid là cysteine. Hiệu quả của acetylcystein là làm giảm độ quánh của đờm và giảm tiết chất nhầy ở đường thở. Vẫn còn đang tranh luận về việc thuốc cắt các cầu nối disulphide giữa các dây mycopolysaccharide và việc thuốc có tác dụng cắt các polymer trong chuỗi DNA (trong mũ nhầy). Dựa vào những cơ chế này, độ nhớt của chất nhầy được giảm.

Một cơ chế thay thế của acetylcystein là dựa vào khả năng của nó với việc phản ứng với nhóm SH để liên kết với các gốc hóa học và giải độc theo các này.

Hơn nữa, acetylcystein góp phần làm tăng tổng hợp glutathion, là chất quan trọng trong việc giải độc. Điều này giải thích cho tác dụng chống độc đối với việc ngộ độc paracetamol.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường uống, hầu hết acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và chuyển hóa ở gan thành cystein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystin, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

Hấp thu

Do chuyển hóa bước một mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (xấp xỉ 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein nằm trong khoảng xấp xỉ 2 $\mu\text{mol/l}$. Liên kết giữa acetylcystein với protein được xác định vào khoảng 50%.

Chuyển hóa

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới ba dạng khác nhau trong nội tạng: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein thông qua liên kết disulphid không ổn định và một phần dạng amino acid kết hợp. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystin) thông qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó, ở người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải trong huyết tương có thể bị kéo dài lên 8 giờ.

Thải trừ

Nghiên cứu dược động học với đường tiêm tĩnh mạch của acetylcystein cho biết thể tích phân bố là 0,57 l/kg (tổng quát) hoặc 0,58 l/kg (ở người ốm yếu); độ thanh thải huyết tương được xác định tương ứng là 0,11 l/h/kg (tổng quát) và 0,84 l/h/kg (ở người ốm yếu).

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút khi được bài tiết theo động học 3 pha (alpha, beta, và pha cuối gamma).

Acetylcystein vượt qua hàng rào nhau thai và được tìm thấy ở máu cuống rốn. Không có thông tin liên quan đến việc bài tiết thuốc vào sữa mẹ.

Không có thông tin nào về việc ảnh hưởng đến hành vi của acetylcystein tới hàng rào máu não ở người.

Bảo quản: không bảo quản trên 30⁰C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên vỏ hộp thuốc.

Nhà sản xuất:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82, 40721 Hilden, Đức

Chịu trách nhiệm xuất xưởng:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

