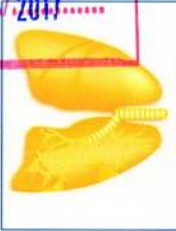


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....1/9-09-2017.....



ACEMETIN

Acetylcystein 200mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

GMP-WHO

Hộp 30 gói x 1,0 g

Compositions: Each sachet powder for oral suspension contains:
Acetylcysteine:.....200mg
Excipients q.s.f.....1 sachet

Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other informations:
See the package insert inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Manufacturer's Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi



ACEMETIN

Acetylcystein 200mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Acetylcystein:.....200mg
Tã được vđ:.....1 gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Số là SX :
HD :

ACEMETIN

Acetylcystein 200mg

Powder for oral suspension

GMP-WHO

Box of 30 sachet of 1,0 g



Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Acetylcystein:.....200mg
Tã được vđ:.....1 gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khe - Hà Đông - Hà Nội

SDK (Reg No) :
Số là SX (Lot/No) :
Ngày SX (Mfg Date) :
HD (Exp Date) :

851
221/Đ159



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: ACEMETIN

2. Thành phần: Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	200mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Aspartam, colloidal silicon dioxid, bột hương cam, bột hương đào, lactose)

3. Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng làm tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

- Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa.

Phân bố: Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố Vd là 0,47 lit/kg.

Chuyển hóa: Chuyển hóa trong gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cystein và disulphides hỗn hợp.

Thải trừ: Acetylcystein được thải ra hầu như chỉ ở dạng các chất chuyển hóa không hoạt động (sulphat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa ở gan nhanh. Chức năng gan suy yếu dẫn đến thời gian bán huỷ trong huyết tương kéo dài lên đến 8 giờ. Độ thanh thải ở thận chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 1,0g

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

- **Chỉ định:** Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch.

- Cách dùng và liều dùng:

* *Cách dùng:* Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan. Phải uống thuốc ngay sau bữa ăn vì acetylcystein có thể phản ứng với một số kim loại đặc biệt là sắt, niken, đồng...

* *Liều dùng:*

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Thận trọng:

Phải 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 (thuốc beta₂ adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) 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.



Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong khoảng 30-60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử lý kịp thời. Kiểm soát chặt chẽ hơn đối với trẻ em và người bệnh có thể trọng dưới 40kg. Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Do chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người nên chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

- **Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc:** Do thuốc có các tác dụng không mong muốn: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai... với tần suất ít gặp, cần thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- Acetylcystein là một chất khử nên tương tác 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.

- Acetylcystein phản ứng với một số kim loại đặc biệt là sắt, niken, đồng và cao su.

- Dung dịch acetylcystein tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

9. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với thuốc có chứa acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thân kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da: Phát ban, mào đay

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

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

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể làm giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

- Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin, thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần. Truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt bằng dùng kháng histamin trước.

10. Quá liều và xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** 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.

- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc acetylcystein đặc hiệu. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

11. **Khuyến cáo:** Chưa có báo cáo

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, vón cục, chuyển màu, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.



13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** ACEMETIN

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng:** Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	200mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: *Aspartam, colloidal silicon dioxid, bột hương cam, bột hương đào, lactose*)

4. **Mô tả sản phẩm:** Bột thuốc trong gói đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toí, có mùi thơm nhẹ.

5. **Quy cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 1,0g

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- **Cách dùng:** Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan. Phải uống thuốc xa bữa ăn vì acetylcystein có thể phản ứng với một số kim loại đặc biệt là sắt, niken, đồng...

- **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Bạn mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

Trẻ em dưới 2 tuổi.

9. **Tác dụng không mong muốn:**

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với thuốc có chứa acetylcystein.

Thường gặp

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da: Phát ban, mề đay

Hiếm gặp

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

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** ngừng dùng thuốc

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Acetylcystein là một chất khử nên tương tác 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.

- Tránh dùng acetylcystein cùng với một số kim loại đặc biệt là sắt, niken, đồng và cao su và tránh dùng các thực phẩm có chứa các kim loại này.

- Dung dịch acetylcystein tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

11. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**



Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

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.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có thuốc giải độc acetylcystein đặc hiệu. Bạn phải đến cơ sở y tế để điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản và phải ngừng thuốc ngay. Khi điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng. Bệnh nhân suy gan.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Do chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người nên chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

- **Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc:** Do thuốc có các tác dụng không mong muốn: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai...với tần suất ít gặp, cần thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203. FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng