BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

04GC1160/ BSY 1241/01/16

M.S.D.N: 0300815204-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM
QUẬN 1-T.P. HỒ CHÍ MINH

GMID finished good code	:
Plant PM code	:
Product / Item type	: Box_ACEMUC 100mg_30SACx0.5g VN
Version number	:
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Operator	: Le Dinh Khoa
Initiated date	: A2_31-08-2016
Dimension	: 85x55x67mm
Fonts	:
Size	: 6 pt
Colours	:

PANTONE 285 C | PROCESS BLACK | PANTONE WARM RED C | PANTONE 124 C | PROCESS MAGENTA | PROCESS YELLOW

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

ACEMUC®
Acetylcysteine 100 mg
Thuốc long đàm

Dành cho trẻ em
For children

Hộp **30** gói x **0,5 g** thuốc cốm
Box of **30** sachets x **0.5 g** granule

sanofi~synthelabo

85x55x67

SĐK / Reg.:

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM
123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Theo hợp đồng với:
CÔNG TY CPDP SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM
10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Manufactured by:
SANOFI-AVENTIS VIETNAM Co.Ltd.
123 Nguyen Khoai, District 4, Ho Chi Minh City, Vietnam

Under contract with:
SANOFI-SYNTHELABO VIETNAM PHARMACEUTICAL SHAREHOLDING COMPANY
10 Ham Nghi, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam

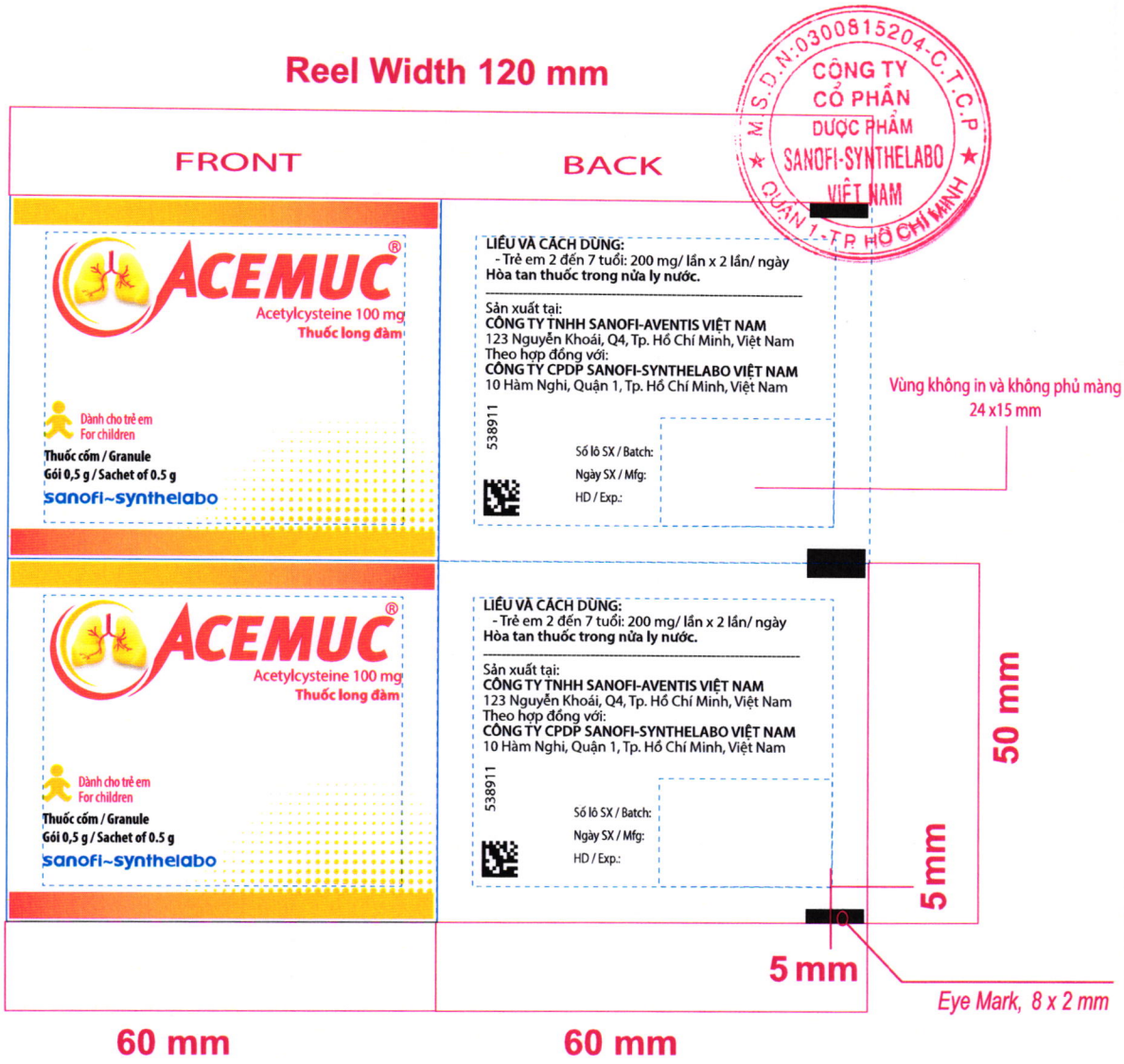
THÀNH PHẦN:
Acetylcysteine ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ ..... 0,5 g/gói

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

- **Giữ ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30ºC**
- **Để xa tầm tay trẻ em**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Số lô SX / Batch Number:
NSX / Mfg Date:
HD / Exp Date:

Vùng không in và không phủ màng
40x20mm



Alu 9 µm

GMID finished good code	:	613092
Plant PM code	:	538911
Product / Item type	:	Sachet_ACEMUC 100mg_30SACx0.5g VN
Version number	:	
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D4
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A2_15-03-2018
Dimension	:	50x60 mm
Fonts	:	
Size	:	6 pt
Colours	:	PANTONE 285 C, PROCESS BLACK, PANTONE WARM RED C, PANTONE 124 C, PROCESS MAGENTA, PROCESS YELLOW

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

ACEMUC®

Acetylcysteine 100 mg
Thuốc cốm

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Cho 1 gói:
Acetylcysteine ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ: aspartame, hương cam, Yellow color No.6, lactose monohydrate.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Thuốc cốm, thoảng mùi cam, vị ngọt, tan trong nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 30 gói, gói 0,5 g

PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ
Acemuc 100 mg được dùng để tiêu chất nhầy trong bệnh hô hấp có đàm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính. Thuốc tác động bằng cách làm cho đàm loãng hơn giúp ho khạc đàm dễ dàng hơn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG
Dùng đường uống. Hòa tan thuốc trong nửa ly nước và dùng ngay.
Trẻ em từ 2 – 7 tuổi: 200 mg/ lần x 2 lần/ngày.
Thời gian điều trị phụ thuộc vào bệnh sử và độ nặng của bệnh, thông thường là 5 - 10 ngày trong giai đoạn cấp. Trong trường hợp bệnh hô hấp mạn tính và dùng thuốc kéo dài cần tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Trong thời gian điều trị, uống nhiều nước giúp hỗ trợ tác dụng tiêu đàm của acetylcysteine.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY
Không dùng Acemuc 100 mg khi người bệnh:
- Bị bệnh di truyền phenylceton niệu
- Có tiền sử hen
- Bị quá mẫn với acetylcysteine, các chất có cấu trúc hóa học tương tự khác, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Giống như mọi loại thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn trên một số người. Hãy ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu xảy ra tác dụng không mong muốn rất hiếm sau (xảy ra dưới 1 trong 10.000 người):
- phản ứng dị ứng nặng, đe dọa tính mạng. Dấu hiệu này có thể bao gồm: phát ban, khó nuốt, khó thở, phù nề vùng môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- xuất huyết nhiều
- da xuất hiện nốt bỏng giộp, xuất huyết, tróc vảy, hoặc các mảng bóng nước.

Ít gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 1.000 người): Tăng mẫn cảm; Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng; Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh, hạ huyết áp; Nhức đầu, ù tai; Chảy nước mũi nhiều, ran ngáy; Phát ban, mày đay, phù mạch, ngứa; Sốt.
Hiếm gặp (có thể xảy ra dưới 1 trong 1.000 người): Khó tiêu; Co thắt phế quản, khó thở; Phản ứng dạng phản vệ toàn thân, rét run.
Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY
Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác:
- Thuốc điều trị ho (ví dụ xi-rô ho)
- Than hoạt tính, dùng để điều trị ngộ độc
- Thuốc kháng sinh để điều trị nhiễm trùng. Lưu ý khi sử dụng cùng với kháng sinh, nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcysteine.
- Thuốc điều trị đau thắt ngực

Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hóa học với chất oxy-hóa. Acetylcysteine cũng tương kỵ với một số kim loại như sắt, đồng, và cao su, trypsin, chymotrypsin. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.
Không có yêu cầu thận trọng đặc biệt nào khi dùng thuốc này với thức ăn, nước uống hoặc rượu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC
Nếu quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Dùng liều kế tiếp theo thời gian thông thường như bác sĩ đã kê toa. Tuy vậy, nếu thời gian quên dùng đã gần liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều quên dùng; chỉ dùng liều kế tiếp như lịch trình bình thường. Không được dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều quên dùng.
Nếu cần thêm thông tin, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO
Giữ ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
Triệu chứng quá liều thường khá nặng: tụt huyết áp, ức chế hô hấp, co thắt phế quản, tán huyết, đông máu nội mạch rải rác, và suy thận; ngoài ra có thể có rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO
Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các gói thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Acemuc 100 mg:
- Nếu trước khi dùng thuốc này người bệnh bị giảm khả năng ho hoặc không thể ho, vì khi đó ho có thể cần thiết để khạc đàm sau khi thuốc này làm đàm loãng hơn.
- Nếu người bệnh đến hạn làm xét nghiệm máu hoặc nước tiểu, vì thuốc này có thể ảnh hưởng đến một vài xét nghiệm.

Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày – tá tràng, suy gan.
Nguy cơ xuất hiện sốc phản vệ sau khi dùng thuốc.
Nôn và buồn nôn do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa trên bệnh nhân đã có bệnh lý này từ trước.
Thuốc có chứa lactose; bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp của chứng bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ
Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời kỳ mang thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc
Thuốc không gây ảnh hưởng đến việc lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn, tránh lái xe và vận hành máy móc cho đến khi các triệu chứng này biến mất hoàn toàn.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi người bệnh:
- bị bệnh hô hấp mạn tính và dùng thuốc kéo dài
- xảy ra tác dụng không mong muốn
- bị bệnh gan
- dùng quá liều khuyến cáo

Nếu người bệnh không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên hoặc cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC
24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM
123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
Theo hợp đồng với
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM
10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tiêu đàm, mã ATC: R05CB01

Tính chất dược lực học:
Acetylcystein là một chất làm long đàm, tiêu nhầy. Thuốc có tác dụng tiêu nhầy do nhóm thiol (-SH) tự do làm giảm độ quánh của đàm ở phổi có mủ hoặc không, bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đàm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.
Ngoài ra, acetylcysteine còn có tác động chống oxy-hóa trực tiếp, do có nhóm thiol tự do, nhóm này có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ưa điện tích của các gốc tự do oxy-hóa.
Tính chất dược động học:
Sau một liều uống từ 200 mg đến 600 mg, acetylcysteine nhanh chóng được hấp thu, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 30 phút đến 1 giờ. Trong thời gian hấp thu, acetylcysteine nhanh chóng được chuyển hóa thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), chất này mang nhóm thiol có đặc tính chống oxy-hóa, và cũng là tiền chất trực tiếp để tạo ra glutathion – là một chất chống oxy-hóa nội sinh chủ yếu trong cơ thể người. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương 83%. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:
Tiêu chất nhầy trong bệnh hô hấp có đàm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng đường uống. Hòa tan thuốc trong nửa ly nước và dùng ngay.
Trẻ em từ 2 – 7 tuổi: 200mg/ lần x 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Phenylceton niệu, vì thuốc có chứa aspartame.
Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine)

Quá mẫn với acetylcysteine, các chất có cấu trúc hóa học tương tự khác (ví dụ, carbocisteine, erdosteine hoặc mecysteine), hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em dưới 24 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản – phổi nên cần phải tôn trọng.
Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcysteine cho người có tiền sử dị ứng.
Khi điều trị với acetylcysteine có thể xuất hiện nhiều đàm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.
Nguy cơ xuất hiện sốc phản vệ sau khi dùng thuốc.
Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày – tá tràng. Nôn và buồn nôn do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa trên bệnh nhân đã có bệnh lý này từ trước, và bởi vì nguy cơ về mặt lý thuyết là các chất tiêu nhầy có thể gây tổn thương hàng rào niêm mạc dạ dày.
Suy gan: Độ thanh thải toàn phần của acetylcysteine trên bệnh nhân bị xơ gan suy giảm đáng kể và nửa đời thải trừ gần như gấp đôi so với nhóm chứng khỏe mạnh. Hiện không có thông tin xác định liều tối ưu trên những đối tượng này.
Thuốc có chứa lactose; bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp của chứng bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.
Acetylcysteine có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm xác định salicylates máu, ketone niệu.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:
Có thai: các kết quả nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy rõ thuốc không gây quái thai; tuy nhiên, các dữ liệu này không cho phép suy rộng ra trên người. Acetylcysteine đi qua hàng rào nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Như một biện pháp thận trọng, nên tránh sử dụng acetylcysteine trong thời kỳ mang thai.
Nuôi con bằng sữa mẹ: Hiện không có thông tin liên quan đến sự bài tiết thuốc trong sữa mẹ, tránh dùng trong lúc nuôi con bằng sữa mẹ do chưa có các dữ liệu.
Trong trường hợp rất thật cần thiết sử dụng hãy cân nhắc đến lợi ích của mẹ và nguy cơ có thể có đối với thai nhi và trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:
Thuốc không gây ảnh hưởng đến việc lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
Việc phối hợp một thuốc long đàm, tiêu nhầy với các thuốc trị ho không có hoặc có làm giảm bài tiết phế quản (tác dụng giống atropin) là không hợp lý, bởi vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.
Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.
Thử nghiệm *in vitro* khi pha trộn kháng sinh cephalosporin và acetylcysteine, cho thấy có một lượng kháng sinh bị bất hoạt. Lưu ý khi sử dụng, nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcysteine.
Việc sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn mạch tạm thời và có thể gây nhức đầu.
Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hóa học với chất oxy-hóa. Acetylcysteine cũng tương kỵ với một số kim loại như sắt, đồng, và cao su, trypsin, chymotrypsin. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcysteine nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.
Ít gặp, 1/1000< ADR <1/100:
Miễn dịch: Tăng mẫn cảm
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng
Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh, hạ huyết áp
Thần kinh: Nhức đầu, ù tai
Hô hấp: Chảy nước mũi nhiều, ran ngáy

Da: Phát ban, mày đay, phù mạch, ngứa
Toàn thân: Sốt
Hiếm gặp, ADR <1/1000:
Tiêu hóa: Khó tiêu
Hô hấp: Co thắt phế quản, khó thở
Toàn thân: Phản ứng dạng phản vệ toàn thân, rét run

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Liều dùng acetylcysteine có khoảng cách an toàn khá rộng; tuy nhiên, quá liều có thể gặp khi dùng đường tiêm mạch hoặc đường uống liều cao trong điều trị ngộ độc paracetamol. Triệu chứng quá liều thường khá nặng: tụt huyết áp, ức chế hô hấp, co thắt phế quản, tán huyết, đông máu nội mạch rải rác, và suy thận; ngoài ra có thể có rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Một số triệu chứng này có thể còn do tình trạng ngộ độc paracetamol gây ra.
Xử trí: Điều trị triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ.

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy