

58/151

Viên nang cứng ACETYLCYSTEIN 200mg

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

1/ Nhãn vỉ:

Acetylcystein 200mg Mipharmco	Acetylcystein 200mg GMP-WHO	Acetylcystein 200mg Mipharmco	Acetylcystein 200mg M.S. 2000100368 - C.T.C.P
Acetylcystein 200mg Cy CP Dược Minh Hải	Acetylcystein 200mg SDK	Acetylcystein 200mg Cy CP Dược Minh Hải	TR. C.A. MAU-T. C.A. MAU
Acetylcystein 200mg Mipharmco	Acetylcystein 200mg Mipharmco	Acetylcystein 200mg Mipharmco	TP. C.A. MAU-T. C.A. MAU



2/ Nhãn hộp:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 9 / 9 / 15

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein
Tá dược vừa đủ

Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

200mg
1 viên

**ĐỂ NA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



GMP-WHO

ACETYLCYSTEIN 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng, Tác dụng không mong muốn
và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn bên trong.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Thuốc sx theo: TCCS.

SDK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

GMP-WHO

ACETYLCYSTEIN 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng





MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ACETYLCYSTEIN 200mg

THÀNH PHẦN: Cho một viên nang cứng.

Acetylcystein	200 mg
Tinh bột mì	44,5 mg
Lactose	58 mg
Pregelatinised starch	7 mg
Talc	6 mg
Magnesi stearat	2,5 mg
Colloidal anhydrous silica	2 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

Acetylcystein là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một amino-acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều Paracetamol. Thuốc 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 tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Acetylcystein được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (xơ gan tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.
- Giải độc trong quá liều Paracetamol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Người có tiền sử hen.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

* Làm thuốc tiêu chất nhầy:

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày.

* Làm thuốc giải độc quá liều Paracetamol:

- Liều đầu tiên: Uống 140 mg/kg thể trọng; tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

THẬN TRỌNG:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng Acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng.
- 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.
- Đối tượng có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chưa có các tài liệu ghi nhận về độc tính của thuốc gây hại cho người mang thai và người cho con bú. Nhưng chỉ sử dụng thuốc cho các đối tượng này khi thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:



- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa. Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và cao su nên cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

- Không dùng đồng thời với các thuốc ho khác.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa tìm thấy tài liệu ghi nhận trong dược thư.

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, mày đay.

- Hiếm gặp: Co thắt phế quản, sốt, rét run.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR.

- Dùng dung dịch Acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc. Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3-0,5 ml dung dịch 1/1000) 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 500mg hydrocortison hoặc 125mg methylprednisolon.

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

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Các biểu hiện của triệu chứng quá liều: Suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận, đặc biệt là giảm huyết áp.

- Điều trị quá liều: Điều trị theo triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

