

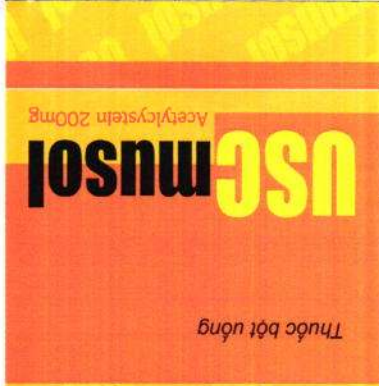
321/0142

Hộp USCMUSOL

kích thước: 62 x 60 x 85mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2013

[Handwritten signature]



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

*** Indications, contra-indications, dosage, administration:**
- Please refer to enclosed package insert.

*** Storage:**
- In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

*** Specification:**
- Manufacturer.

*Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.*



*** Thành phần:**
Mỗi gói 1g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược v.đ.....1gói

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Nhà sản xuất.

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



US PHARMA
Manufacturer: US PHARMA USA co.,Ltd
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC



US PHARMA
Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mid.):
HD (Exp.):



Nhãn gói UCMUSOL

kích thước: 55 x 80mm



*** Thành phần:**
Mỗi gói 1g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược v.đ.....1gói

*** Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

*** Bảo quản:**
- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*** Tiêu chuẩn:**
- Nhà sản xuất.

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

SDK (Reg. No.)
Số lô SX (Batch No.)
Ngày SX (Mid.)
HD (Exp.)

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM



USCMUSOL

Thuốc bột uống Acetylcystein 200 mg

Thành phần

Mỗi gói thuốc bột uống chứa:

Acetylcystein 200 mg

Ta được: Aspartam, Dextrous, Màu sunset yellow lake, Mùi cam hạt, Bột mùi cam, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Magnesi stearate.

Phân loại

USCMUSOL thuộc nhóm thuốc long đàm.

Chỉ định

USCMUSOL được dùng làm loãng đờm hỗ trợ điều trị trong các trường hợp sau:

- Trong bệnh phổi: USCMUSOL được chỉ định trong điều trị viêm phế quản - phổi, viêm khí-phế quản cấp và mãn.
- Trong bệnh tai-mũi-họng: viêm xoang, viêm đường hô hấp trên, viêm họng.
- Có thể dùng làm thuốc giải độc khi bị ngộ độc paracetamol.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 200 mg (1 gói)/ lần x 2 lần/ ngày.
- Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn: 200 mg (1 gói)/ lần x 3 lần/ ngày.

Giải độc quá liều paracetamol

Liều đầu tiên 140 mg/kg, dùng dung dịch 5%; tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

Cách dùng

Hoà gói bột thuốc vào một lượng nước uống vừa đủ, có thể dùng nước ép trái cây loãng, không ga (CO₂). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc.

Chống chỉ định

- Chống chỉ định với bệnh nhân nhạy cảm với Acetylcystein.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)
- Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

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 beta - 2 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.

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc trên thai nhi. Tuy nhiên khi phụ nữ mang thai bị ngộ độc paracetamol thì việc dùng Acetylcystein để giải độc cho thấy thuốc an toàn và giúp bảo vệ gan của cả người mẹ lẫn thai nhi. Cần nhắc lợi ích điều trị khi chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

An toàn cho phụ nữ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Có nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ (mặc dù tác dụng không mong muốn này ít xảy ra).

Tương tác thuốc

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

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.

Tác dụng phụ

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Có thất 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 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 có thất 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.

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

Quá liều và xử trí

Triệu chứng quá liều acetylcystein tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: Đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác như: suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch, suy thận. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein cũng xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều cao. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Dạng trình bày

Hộp chứa 16 gói bột thuốc.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

