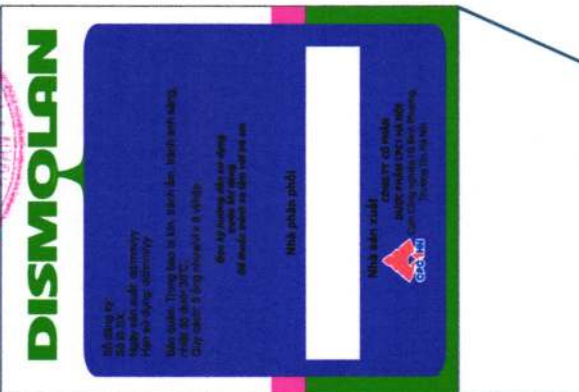
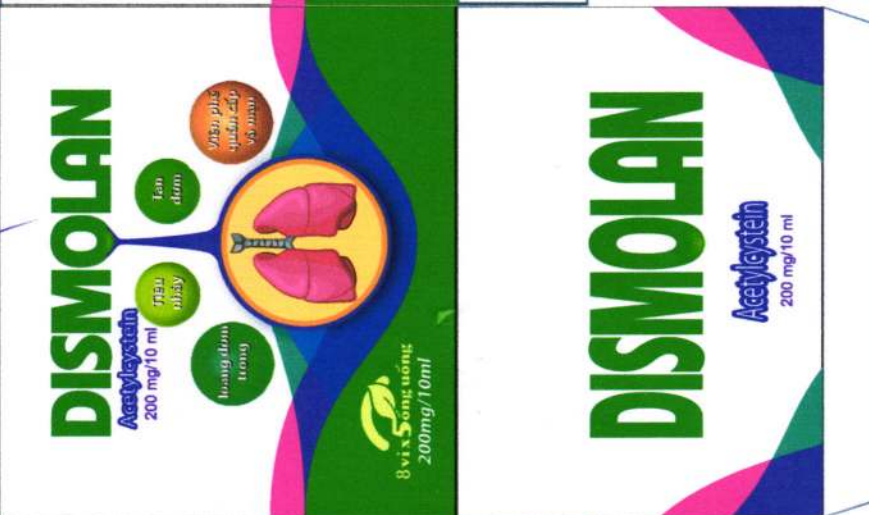
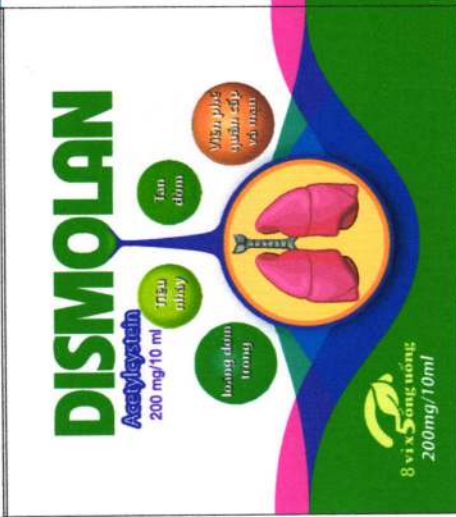
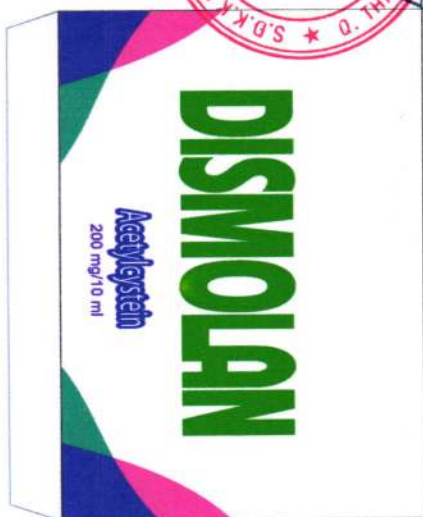


316/146 hình



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014





Nhãn thực tế (100% kích thước)



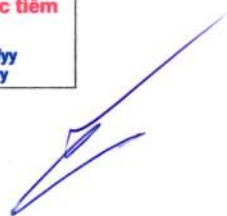
Nhãn 200% kích thước



Dismolan
Acetylcystein 200 mg/10 ml
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

Không được tiêm

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HD: dd/mm/yy





Tờ hướng dẫn sử dụng

DISMOLAN

Dung dịch uống acetylcystein 200 mg/10ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc DISMOLAN

Thành phần Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Acetylcystein 200,0 mg.

Tá dược: Sucrose, glycerin, natri edetat, dinatri hydrophosphat, kali dihydrophosphat, sucralose, hương táo, methyl paraben, propyl paraben, FD&C Green 3, nước tinh khiết.

Dạng bào chế Dung dịch uống.

Đường dùng Đường uống.

Quy cách đóng gói 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi

Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

Đặc tính dược lực học

Acetylcystein (N - 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 tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

Đặc tính dược động học

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. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. 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. Thời gian bán thải: 6,25 giờ sau khi uống.

Chỉ định

Dismolan được dùng trong các trường hợp:

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mở khí quản.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Dismolan được dùng bằng đường uống. Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống.

Liều dùng



- Làm thuốc tiêu nhày:
- Người lớn: 1 ống 10 ml x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: 1 ống 10 ml x 2 lần/ngày.
- Giải độc paracetamol: Liều đầu tiên 140 mg/kg, tiếp theo là 70 mg/kg, uống cách nhau 4 giờ một lần, tổng cộng 17 lần. Acetylcystein được thông báo rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol. Hiệu quả giảm sau thời gian đó, nhưng gần đây cho rằng điều trị chậm tới 24 giờ sau vẫn có ích.

Chống chỉ định

- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

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.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt 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, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

- 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 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 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. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó. diphenhydramin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

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.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Bảo quản Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

