

175/D194

* Nhãn trên gói 1,5 g thuốc bột (bổ sung lần 1):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 14/3/2014

Handwritten signature



| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Gói 1,5 g Thuốc bột GMP - WHO</p> <h2 style="text-align: center;">Mitux E</h2> <p style="text-align: center;">Acetylcystein 100 mg Thuốc làm loãng chất nhầy</p> <p style="text-align: center;">DHG PHARMA</p> | <p style="text-align: center;">Sinh xuất tại: Khu Công Nghiệp Tân Phú Hiệp, Cầu Nhôm A, Hòa Giang Xã Tân Phú Hiệp, Cầu Nhôm A, Hòa Giang</p> <p style="text-align: center;">Số lô SX: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;">HD: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> |
| <p style="text-align: center;">Gói 1,5 g Thuốc bột GMP - WHO</p> <h2 style="text-align: center;">Mitux E</h2> <p style="text-align: center;">Acetylcystein 100 mg Thuốc làm loãng chất nhầy</p> <p style="text-align: center;">DHG PHARMA</p> | <p style="text-align: center;">Sinh xuất tại: Khu Công Nghiệp Tân Phú Hiệp, Cầu Nhôm A, Hòa Giang Xã Tân Phú Hiệp, Cầu Nhôm A, Hòa Giang</p> <p style="text-align: center;">Số lô SX: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p style="text-align: center;">HD: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> |

THÀNH PHẦN:
 Acetylcystein 100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 gói
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
 Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
 tránh ánh sáng

THÀNH PHẦN:
 Acetylcystein 100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 gói
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
 Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
 tránh ánh sáng



* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g thuốc bột (bổ sung lần 1):

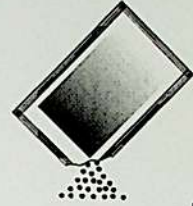


* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Mitux E

Acetylcystein 100 mg



Thuốc làm loãng chất nhầy

CÔNG THỨC:

Acetylcystein 100 mg
Tã được vừa đủ 1 gói

(Bột hương cam, aspartam, beta caroten 20% DC, màu sunset yellow, đường trắng, lactose).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

TÍNH CHẤT: Mitux E với thành phần chính là Acetylcystein là một chất làm loãng chất nhầy, tác động trên giai đoạn gel của chất nhầy bằng cách cắt đứt cầu nối disulfua của các glycoprotein. Thuốc được dùng làm giảm độ quánh của đờm ở phổi tạo thuận lợi cho sự khạc đờm. Sau khi uống, Acetylcystein nhanh chóng được hấp thu ở đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống. Thuốc có ái lực đặc biệt đối với mô phổi và các chất tiết của phế quản, do đó cho phép đạt nồng độ hiệu quả sau khi dùng thuốc khoảng 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Dùng làm thuốc tiêu nhầy trong các bệnh lý đường hô hấp có đờm nhầy quánh như: viêm phế quản, viêm khí phế quản, viêm phế quản phổi cấp và mãn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với Acetylcystein. Trẻ em dưới 2 tuổi. 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 việc sử dụng thuốc ở người 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 hoặc Ipratropium, và phải ngưng Acetylcystein ngay. Khi điều trị với Acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút đờm nếu người bệnh giảm khả năng ho.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu có kiểm soát về độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai, thuốc chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ trên bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có dữ liệu về sự bài tiết qua sữa mẹ của Acetylcystein, tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có lưu ý đặc biệt khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Việc kết hợp thuốc điều hòa chất nhầy và các thuốc chống ho và/hoặc làm khô dịch tiết đờm là không hợp lý.

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, mề đay.

Hiếm gặp: co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rết run.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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, tụt mạch, 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2 gói x 2, lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thanh, Châu Thành, A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Nguyễn Văn Thanh

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3699000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Hồng Loan