

688/164

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

Lần đầu: 27/02/2019

BOX OF 10 AMP.

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

ORIGI 10 ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CITY CP DƯỢC VITYT HÀ NAM

CH
XS 91 95

Composition:
Each 10 ml contains:
N-Acetylcystein.....200 mg
Excipients qs.....10 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT-PAPER CAREFULLY
BEFORE USE**

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

HỘP 10 ỨNG

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

10 ML

DUNG DỊCH UỐNG

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

**M.S.D.N. : 0700758416 - C.T.C.P * T.N.M
CÔNG TY
CP DƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ
HÀ NAM
H. DUY TIÊN - T. HÀ NAM**

Thành phần:
Mỗi 10 ml chứa:
N-Acetylcystein.....200 mg
Tã được vđ.....10 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VITYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên,
Hà Nam

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

10 ML

ORAL SOLUTION

NOT FOR INJECTION

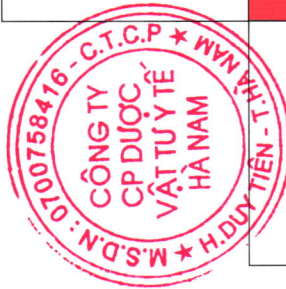
ACETUSS

N-Acetylcystein 200mg/10ml

CÔNG 10 ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CITY CP ĐƯỢC VITYT HÀ NAM

Số lô SX:
:QH



Thành phần:
Mỗi 10 ml chứa:
N-Acetylcystein.....200 mg
Tã được vd.....10 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCS.

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VITYT Hà Nam
Cm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

HỘP 20 ỚNG

ACETUSS

N-Acetylcystein 200mg/10ml

ACETUSS

N-Acetylcystein 200mg/10ml

10 ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

DUNG DỊCH UỐNG

Composition:
Each 10 ml contains:
N-Acetylcystein.....200 mg
Excipients qs.....10 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

BOX OF 20 AMP.

ACETUSS

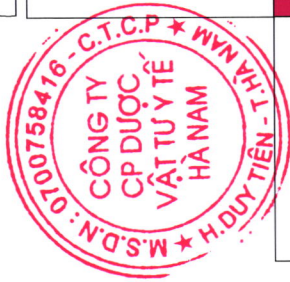
N-Acetylcystein 200mg/10ml

10 ML

NOT FOR INJECTION

ORAL SOLUTION

SDK/Reg No:
Số lô SX/Lot No:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp. date:



ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml
ÔNG 10 ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CITY CP DƯỢC VẬT TỤY TẾ HÀ NAM
QH
:XS 91 95

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

Thành phần:
Mỗi 10 ml chứa:
N-Acetylcystein.....200 mg
Tà dược vậ.....10 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTTYT Hà Nam
Cúm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

HỘP 30 ỚNG

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

10 ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

DUNG DỊCH UỐNG

Composition:
Each 10 ml contains:
N-Acetylcystein.....200 mg
Excipients qs.....10 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

BOX OF 30 AMP.

ACETUSS
N-Acetylcystein 200mg/10ml

10 ML

NOT FOR INJECTION

ORAL SOLUTION

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:



ACETUSS

Dung dịch uống N-Acetylcystein 200mg/10ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi 10 mL chứa:

Hoạt chất: N-Acetylcystein.....200 mg

Tá dược khác: methyl paraben, propyl paraben, sorbitol, sucralose, di natri edetat, na CMC, acid citric, natri citrat, hương hoa quả, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, hương thơm, có vị ngọt.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy tác dụng trên đường hô hấp.

Mã ATC: R05CB01

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 mù 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.

Sinh khả dụng nằm trong khoảng từ 4-10% liều dùng, có thể do chuyển hóa bước đầu trong gan
Thời gian bán thải là 2 giờ

Độ thanh thải thận chiếm 30% độ thanh thải toàn thân



CHỈ ĐỊNH

Acetuss 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 làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Acetuss được dùng bằng đường uống. Bề ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống.

Liều dùng

- Làm thuốc tiêu nhày:

Người lớn: 10 ml x 3 lần/ngày

Trẻ em ≥ 7 tuổi: 10 ml x 3 lần/ngày (liều như người lớn).

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: 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 1 lần, tổng cộng 17 lần. N-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 thời gian gần đây cho rằng điều trị chậm tới 24 giờ sau vẫn có ích.

Thuốc dùng đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em < 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân hen phế quản phải được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, trong trường hợp có thất phế quản, nên dùng ngay việc điều trị.

Việc sử dụng acetylcystein lúc đầu có thể bị tăng tiết dịch khí phế quản, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy đờm ra trong trường hợp bệnh nhân giảm khả năng ho.

Thuốc này có chứa natri, cần được xem xét ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt.

Thận trọng với những người không dung nạp đường.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ

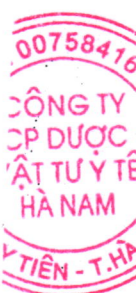
Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Acetylcystein không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không nên sử dụng đồng thời acetylcystein cùng với các thuốc chống trầm cảm và các thuốc giảm đau vì việc giảm phản xạ ho có thể dẫn đến sự tích tụ của các chất tiết lưu huỳnh.



Handwritten signature in blue ink.

Acetylcystein có thể làm giảm nồng độ của carbamazepine dưới mức điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mày đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

Cơ thất phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.



Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Dùng dung dịch Acetylcystein pha loãng có thể làm giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

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 cơ 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 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 do nguyên nhân miễn dịch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi uống Acetylcystein với liều cao có thể gây buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và các triệu chứng đường tiêu hóa khác

Điều trị quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10, 20, 30 ống x 10 mL.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



Handwritten mark at the bottom right.