

HATAPHAR  
GMP - WHO

Acetylcystein 200mg

# Xumocolat


Hương vị cam

Dã xa làm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!  
Keep out of reach of children.  
Carefully read the accompanying instructions before use

## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

Hương vị cam



Gói 2g thuốc bột

## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

**Thành phần:** Mỗi gói thuốc bột chứa:  
Acetylcystein ..... 200mg  
Tá dược vđ ..... 1 gói

**Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

SDK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :



## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

**Thành phần/ Composition:**  
Mỗi gói thuốc bột chứa/ Each sachet contains:  
Acetylcystein ..... 200mg  
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f ..... 1 gói/ 1 sachet

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

**SDK (Reg.No):**  
Số lô SX (Lot.No):  
Ngày SX (Mfg.Date):  
HD (Exp. Date) :


HATAPHAR

## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

Hộp 30 gói x 2g thuốc bột uống

Hương vị cam



GMP - WHO

## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

**Bảo quản/Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./  
Store in a dry place, below 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:**  
TCCS/ Manufacturer's

Sân xuất tại/ Manufactured by:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/**  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)  
La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/  
La Khe - Ha Dong - Ha Noi City


HATAPHAR

## Xumocolat

Acetylcystein 200mg

Box of 30 sachets of 2g oral powders

Orange taste



GMP - WHO

Hướng dẫn sử dụng thuốc:  
**XUMOCOLAT**



- **Dạng thuốc:** Thuốc bột .

- **Thành phần:** Công thức cho 1 đơn vị (gói 2gam) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	200mg
Tá dược	vd
	1 gói

(Tá dược gồm: Aspartam, lactose, colloidal silicon dioxide, bột hương vị cam).

- **Chỉ định:** Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm và nhầy quánh như trong viêm phế quản phổi cấp và mãn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch và làm sạch nhầy trong trường hợp mở phế quản.

Dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

- **Cách dùng và liều dùng:**

\* **Cách dùng:** Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan.

\* **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1gói/lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

- **Chống chỉ định:** Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein). Quá mẫn với acetylcystein. 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.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** 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:** 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, rét run.

\* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

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

Không 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.

- **Sử dụng quá liều:**

Dùng thuốc quá liều có triệu chứng 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. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều cao.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.



\* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2g.
- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

*Handwritten signature*

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
 La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội  
 ĐT: 04.33522203 - 33516101  
 FAX: 04.33522203



**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

*Handwritten signature*  
**Tổng giám đốc**  


**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
 DS. *Nguyễn Bá Lai*



# TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm: XUMOCOLAT

2. Mô tả sản phẩm: Thuốc dạng bột mịn màu trắng ngà, đồng nhất, khô tơi, có mùi thơm.

3. Thành phần của thuốc: Acetylcystein.

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi gói thành phẩm chứa: Acetylcystein 200mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm và nhầy quánh như trong viêm phế quản phổi cấp và mãn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch và làm sạch nhầy trong trường hợp mở phế quản.

Dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

\* Cách dùng: Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan.

\* Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?: Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein). Quá mẫn với acetylcystein. Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn: 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: 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, rét run.



9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?:

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

Không 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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?: Cần tiếp tục duy trì liều lượng những ngày tiếp theo sao cho đủ liều điều trị theo tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng thuốc quá liều có triệu chứng 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. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều cao.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Cần ngừng dùng thuốc và điều trị theo triệu chứng.

14. Tên của nhà sản xuất / chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.**

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

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.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 30/07/2011.

Hà Nội, Ngày 18 tháng 11 năm 2011  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

*KT* Tổng giám đốc



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

DS. *Nguyễn Bá Lai*