

26/158 bs

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

Lần đầu: 05 / 8 / 2018

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



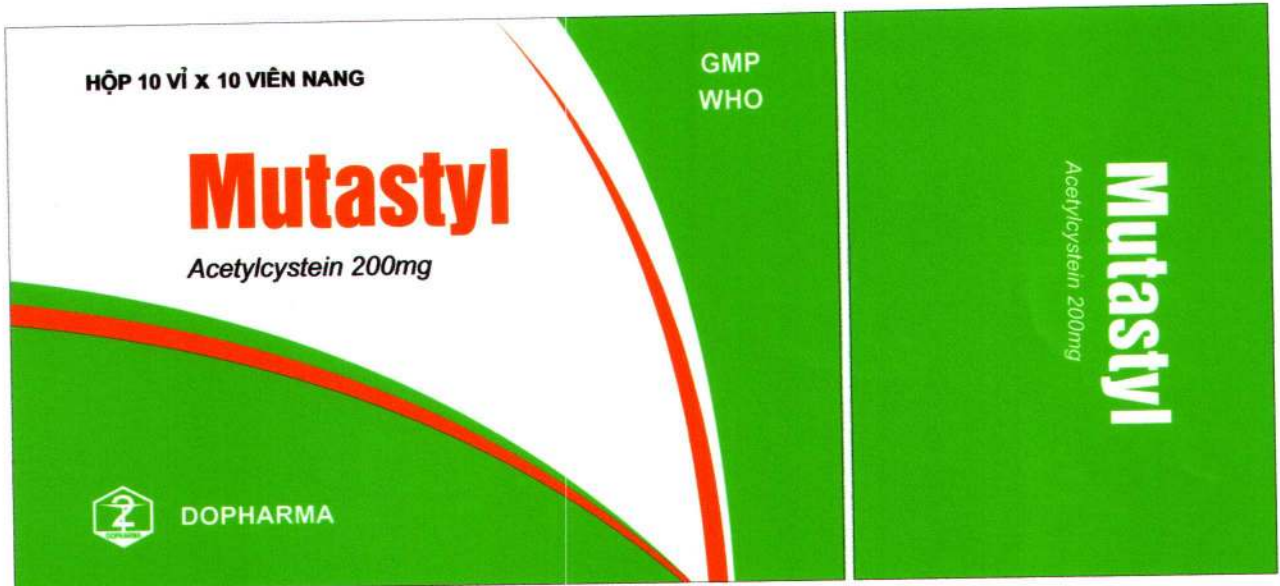


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TŨ
 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Việt Nam
 Sản xuất tại:
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.204.1246

CHỈ ĐỊNH:
 Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis - xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quanh như viêm phế quản cấp và mãn, và làm sạch đường quy trong mở khí quản.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
 Acetylcystein.....200mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên nang

MẪU HỘP



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/lần, ngày 3 lần.
Trẻ em 2 - 6 tuổi : 1 viên/lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

SDK:

NSX:

Số lô SX:

HD:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC ĐIỀU TRỊ

Viên nang

Mutastyl

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

CÔNG THỨC:

Acetylcystein.....200 mg

Tá dược (Lactose, Avicel, Magnesi stearat) vừa đủ..... 1 viên nang

CÁC 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, làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mutastyl hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5-1h sau uống. 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.

Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25h.

CHỈ ĐỊNH:

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nham 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/lần, ngày 3 lần.

Trẻ em 2 - 6 tuổi : 1 viên/lần, ngày 2 lần.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Acetylcystein là 1 chất khử nên không dùng đồng thời với các chất oxy hóa.

Không được dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết dịch phế quản trong thời gian điều trị.

Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng, cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen khi 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 VÀ HO CON BÚ:

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng acetyl cystein cho phụ nữ có thai, và thuốc chỉ sử dụng trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Thuốc an toàn cho người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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 gặp, ADR < 1/1000

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.

Tuy nhiên, thuốc có giới hạn an toàn rộng.

Thông báo cho bác sĩ các tác động không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có thông tin về trường hợp sử dụng quá liều với liều đường uống theo chỉ định của thuốc.

Quá liều acetylcystein thường xảy ra khi dùng dạng tiêm truyền.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Số 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.20474126.

Hà nội, ngày 02 tháng 07 năm 2012

Giám Đốc Tổng

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
HÀ NỘI
ĐS. Lê Tiến Dũng

