

12411581614

2

	Mẫu hộp: Acetylcystein Boston 100	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	-----------------------------------	-------------------------------



Tổng Giám Đốc
Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 105 x 80 x 35 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06 / 02 / 17

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
M.S.D.N: 3700843113
VSIP - TX. THUAN AN - TX. THUAN AN

Ngày ... tháng ... năm 201...



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

Qui cách: 50 x 75 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ACETYLCYSTEIN BOSTON 100

THÀNH PHẦN

Mỗi gói ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 (gói 1g) có chứa:

– *Hoạt chất:* Acetylcystein100 mg

– *Tá dược:* Lactose monohydrat, aspartam, acid ascorbic, màu vàng số 6 lake, mùi cam, silicon dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ:

- Thuốc bột uống.

DƯỢC LỰC HỌC

- ATC: R05CB01.
- Acetylcystein, dẫn chất N-acetyl của amino acid tự nhiên l-cystein, là thuốc tiêu đờm.
- Acetylcystein làm giảm độ nhớt của dịch tiết đường hô hấp có hoặc không chứa mủ bằng cách tách đôi cầu nối disulfur trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Acetylcystein được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống.
- Sinh khả dụng khi uống của acetylcystein thấp có thể do thuốc được chuyển hoá trong thành ruột và chuyển hoá bước đầu trong gan.
- Do acetylcystein có ái lực đặc biệt với các mô phổi và dịch tiết của phế quản nên sau 3 giờ thì đạt được nồng độ hiệu quả.
- Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Thời gian bán thải của acetylcystein toàn phần sau khi uống là 6,25 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 1 g.

CHỈ ĐỊNH

ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 được chỉ định trong trường hợp:

- Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các rối loạn phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

❖ Cách dùng:

- ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 được dùng bằng đường uống. Hoà tan thuốc trong khoảng 100 ml nước.

❖ Liều lượng:

- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn: 2 gói/lần x 3 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người có tiền sử bị hen phế quản.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

❖ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Những bệnh nhân hen suyễn cần được theo dõi chặt chẽ khi điều trị với acetylcystein; nếu có thất phế quản xảy ra, cần phải dùng thuốc giãn phế quản dạng phun sương. Nếu cơn co thắt phế quản vẫn tiến triển, ngưng dùng acetylcystein lập tức.
- Tăng thể tích dịch tiết loãng của phế quản có thể phát triển sau khi dùng acetylcystein, nếu ho cũng không thể thích hợp để duy trì đường thông khí trong quá trình điều trị với acetylcystein, cần sử dụng dụng cụ hút dịch cơ học hoặc đặt ống nội khí quản.
- Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét đường tiêu hóa vì các thuốc làm tiêu đờm có nguy cơ phá vỡ hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có chứa tá dược màu vàng số 6 nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- Do thuốc chứa aspartam nên có thể gây ra phản ứng bất lợi cho người bị phenylketon niệu.
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai:* Đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú:* Không có dữ liệu về việc bài tiết của acetylcystein qua sữa mẹ ở người. Tuy nhiên, acetylcystein có độc tính thấp và nguy cơ tiềm ẩn xuất hiện trên trẻ em không đáng kể khi điều trị nên thuốc có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

- Thuốc có thể gây buồn ngủ và nhức đầu nên cần thận trọng khi sử dụng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

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

❖ Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

- Acetylcystein là một chất khử và tương kỵ 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

37008
CÔNG TY
CÁ PHÂN
ƯỚC PHẨM
OSTON
VIỆT NAM
HÀNG AN - T.8V

- Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp:

- Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- Da: Phát ban, mào đay.

Hiếm gặp:

- Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- *Quá liều:* Acetylcystein có các triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản ứng phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều, đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch, suy thận.
- *Điều trị:* Quá liều theo triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
- Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
- ĐT: 06503 769 606, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 06 tháng 02 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH ACETYLCYSTEIN BOSTON 100

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 (gói 1g) chứa:

- *Hoạt chất:* Acetylcystein.....100,00 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, aspartam, acid ascorbic, màu vàng số 6 lake, mùi cam, silicon dioxid.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc bột màu trắng đốm vàng, thơm mùi cam, vị hơi ngọt, khô rời.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 1 g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 được chỉ định trong trường hợp:

- Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các rối loạn phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng:

- ACETYLCYSTEIN BOSTON 100 được dùng bằng đường uống. Hoà tan thuốc trong khoảng 100 ml nước.

Liều lượng:

- Trẻ em từ 2-7 tuổi: Liều thường dùng là 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 7 tuổi và người lớn: 2 gói/lần x 3 lần/ ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Quá mẫn với acetylcystein hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người có tiền sử bị hen phế quản.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp:

- Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- Da: Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp:



W

- Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

❖ Các tương tác của thuốc với các thuốc khác

- Acetylcystein là một chất khử và tương kỵ 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

- Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đến thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng 1 lần 2 liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG QUÁ LIỀU:

- *Quá liều:* Acetylcystein có các triệu chứng quá liều tương tự như triệu chứng của phản ứng phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều, đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch, suy thận.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

- *Điều trị:* Quá liều theo triệu chứng.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

❖ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Những bệnh nhân hen suyễn cần được theo dõi chặt chẽ khi điều trị với acetylcystein; nếu co thắt phế quản xảy ra, cần phải dùng thuốc giãn phế quản dạng khí dung. Nếu cơn co thắt phế quản vẫn tiến triển, ngưng dùng acetylcystein lập tức.
- Tăng thể tích dịch tiết loãng của phế quản có thể phát triển sau khi dùng acetylcystein, nếu ho cũng không thể thích hợp để duy trì đường thông khí trong quá trình điều trị với acetylcystein, cần sử dụng dụng cụ hút dịch cơ học hoặc đặt ống nội khí quản.
- Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét đường tiêu hóa vì các thuốc làm tiêu đờm có nguy cơ phá vỡ hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có chứa tá dược màu vàng số 6 nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- Do thuốc chứa aspartam nên có thể gây ra phản ứng bất lợi cho người bị phenylketon niệu.
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

❖ Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai:* Đến nay chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú:* Không có dữ liệu về việc bài tiết của acetylcystein qua sữa mẹ ở người. Tuy nhiên, acetylcystein có độc tính thấp và nguy cơ tiềm ẩn xuất hiện trên trẻ em không đáng kể khi điều trị nên thuốc có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

❖ Ảnh hưởng của thuốc đối với người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

- Thuốc có thể gây buồn ngủ và nhức đầu nên cần thận trọng khi sử dụng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

700843
CÔNG TY
PHÂN
PHỐI
STON
NAM
T. BÌNH

24

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TÊN, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT:



Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam.

Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam– Singapore 1, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Bình Dương, ngày...06...tháng...02...năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng**