

- 1. Nhãn trực tiếp:
  - Vỉ 10 viên nang cứng.



- 2. Nhãn trung gian:
  - Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/...09/...2016

AGIMEXPHARM

Acetylcysteine 200 mg

**Acecyst<sup>®</sup>**

GMP WHO

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
Acetylcystein.....200mg  
Tà dược vd.....1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Đề xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới,  
TP. Long Xuyên, An Giang.

**Acecyst<sup>®</sup>**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AGIMEXPHARM

GMP WHO

**Acecyst<sup>®</sup>**

Acetylcystein 200mg

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX  
Ngày SX/ Mfg. Date: XXX/XX/XX  
HĐ/ Exp. Date: XXXXXX

**Composition:** Each hard capsule contains:  
Acetylcysteine.....200mg  
Excipients q.s .....1 capsule.

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:** Read the leaflet insert.

**Storage:** Protect from humidity and light, below 30°C.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the instructions before use**

**Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company**  
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City,  
An Giang Province, Vietnam.  
**Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory**  
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,  
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 03 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC  
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

AGIMEXPHARM

TP. LONG XUYẾN AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy





## MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 200 viên nang cứng.

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 200 viên nang cứng.

**Liều lượng và cách dùng:**  
 - Trẻ em từ 2 - 6 tuổi:  
 uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần.  
 - Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:  
 uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần.  
**Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 SĐK: XX-XXXX-XX  
 Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,  
 TP. Long Xuyên, An Giang.  
**Sản xuất tại:**  
 Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới,  
 TP. Long Xuyên, An Giang.

**AGIMEXPHARM**

**GMP WHO**

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa  
 Acetylcystein.....200mg  
 Tá dược vđ..... 1 viên

**Chỉ định:**  
 Có tác dụng long đờm, làm thông đường  
 hô hấp trong trường hợp viêm phế quản  
 cấp và mạn, viêm khí quản và viêm phổi.

**Bảo quản:**  
 Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và  
 ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Số lô SX: XXXXXX  
 Ngày SX: XXXXXX  
 HD: XXXXXX

**Acecyst<sup>®</sup>**  
 Acetylcystein 200mg  
 200 viên nang cứng

Hộp 1 chai x 200 viên nang cứng  
 Box of bottle x 200 hard capsules

**Acecyst<sup>®</sup>**

**AGIMEXPHARM**

**Acecyst<sup>®</sup>**  
 Acetylcystein 200mg  
 200 viên nang cứng

**GMP WHO**

*Thủy*

**AGIMEXPHARM**

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
 Acetylcystein.....200mg  
 Tá dược vđ.....1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

SĐK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,  
 TP. Long Xuyên, An Giang.  
**Sản xuất tại:**  
 Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm  
**Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**  
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,  
 P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

**AGIMEXPHARM**

**Acecyst<sup>®</sup>**  
 Acetylcysteine 200mg  
 200 hard capsules

**GMP WHO**

**Composition:**  
 Each hard capsule contains:  
 Acetylcysteine.....200mg  
 Excipients q.s .....1 capsule.

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:** Read the leaflet insert.

**Storage:** Protect from humidity and light, below 30°C.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the instructions before use**

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX  
 Ngày SX/ Mfg. Date: XXXX/XX  
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

**Agimexpharm Pharmaceutical JSC**  
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,  
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam  
**Manufactured by:**  
**Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC**  
**Agimexpharm Pharmaceutical Factory**  
 Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet,  
 Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City,  
 An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 24 tháng 03 năm 2016

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM**  
**AGIMEXPHARM**  
 TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG

SĐK/D. 1600699279 - C. 1

PG.TGB: Quản Lý Chất Lượng

ĐS: Phạm Thị Bích Thủy

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### ACECYST<sup>®</sup>

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- Acetylcystein ..... 200 mg
  - Tá dược vđ ..... 1 viên.
- Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose 101, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxid, Talc.

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 1 chai nhựa HD chứa 100, 200 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**Chỉ định:**

Có tác dụng long đờm, làm thông đường hô hấp trong trường hợp viêm phế quản cấp và mạn, viêm khí quản và viêm phổi.

**Liều lượng và cách dùng:**

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

**Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

- 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.

**Tương tác thuốc:**

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

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Không có đủ dữ liệu về dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi có chỉ định của bác sĩ.
- *Thời kỳ cho con bú:* Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa có thông tin về tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

**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:* 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.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR :

Phải 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 co thắt 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 hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước.  
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### 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 nhày và thuốc giải độc khi quá liều Paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ 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.

#### Các đặc tính dược động học:

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 - 1 giờ sau khi uống liều 200 mg đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hoá trong thành ruột và chuyển hoá bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

#### 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, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.
- Điều trị quá liều theo triệu chứng.

### ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 01 năm 2016



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

