
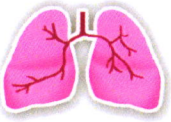



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

<p>HỘP 30 GÓI x 1g THUỐC BỘT UỐNG</p> <p>MEKOMUCOSOL 100</p> <p>Acetylcysteine 100mg</p>  <p>MEKOPHAR</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>100</p>	<p>CÔNG THỨC: Acetylcysteine..... 100mg Tá dược vừa đủ..... 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN CƠ PHÂN ĐÀ - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR CHUYÊN NGHIỆP HÀNG CHẤT LƯỢNG</p> <p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt Q.11-TP HCM-Việt Nam</p>	<p>Box of 30 sachets x 1g oral powder</p> <p>MEKOMUCOSOL 100</p> <p>Acetylcysteine 100mg</p>  <p>MEKOPHAR</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>COMPOSITION: Acetylcysteine..... 100mg Excipients q.s.....1 sachet</p> <p>SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date :</p>  <p>Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam</p>
 <p>8934574120791</p>				

MEKOMUCOSOL 100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

BSA

697/SP

II. NHÃN GÕI:

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

CÔNG THỨC:
Acetylcysteine.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

COMPOSITION:
Acetylcysteine.....100mg
Excipients q.s.....1 sachet

Số lô SX/Batch No.: HD/Exp. Date:

MEKOMUCOSOL 100
Acetylcysteine 100mg
Sachet of 1g oral powder

GÕI 1g THUỐC BỘT UỐNG



MEKOMUCOSOL 100

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

- Acetylcystein 100 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói

(Manitol, Povidon, Aspartam, Bột hương cam, Beta-caroten 1%, Colloidal silicon dioxyd, Sorbitol)

DƯỢC LỰC HỌC:

Acetylcystein là một chất điều hòa chất nhầy theo kiểu làm loãng đờm, làm lỏng dịch tiết niêm mạc đường hô hấp. Thuốc tác động trên pha gel của đờm bằng cách cắt đứt cầu disulfid của các glycoprotein.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 30 phút – 1 giờ sau khi uống liều 200 – 600mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:

Làm tiêu nhày trong các bệnh lý đường hô hấp cấp và mạn tính như viêm phế quản-phổi, viêm khí phế quản, khí phế thũng.

CÁCH DÙNG: Nên dùng cùng với thức ăn. Hòa tan thuốc cùng với nửa ly nước.

Theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều thường dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: uống 200mg/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ từ 2 - 7 tuổi: uống 200mg/lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Tiền sử hen suyễn.
- Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy.

THẬN TRỌNG:

- Phenylketon niệu (do có Aspartam trong thành phần của thuốc).
- Phải giám sát nguy cơ phát hen khi dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng.
- Nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium thì phải ngừng acetylcystein ngay.
- Phải kiểm soát chặt chẽ hơn đối với trẻ em, người bệnh có thể trọng dưới 40kg.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân giảm khả năng ho, loét dạ dày-tá tràng.
- 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.
- Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 – 60 phút, vì vậy cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử lý kịp thời.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, tim đập nhanh nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.



Handwritten signature or mark in blue ink.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn. Một số biểu hiện lên tim mạch như đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.
- Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.
- Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm theo phản ứng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Trong thời gian điều trị với MEKOMUCOSOL 100 không nên dùng các thuốc chống ho hoặc các thuốc làm giảm dịch tiết phế quản.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao.

Điều trị quá liều theo triệu chứng. Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Gói 1 g thuốc bột uống. Hộp 30 gói.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Ngày 20 tháng 01 năm 2016

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Dương Thị Kim Lan*