

MẪU NHÃN

Nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/10/2017



Broncemuc 100
Acetylcysteine 100 mg
Thuốc tiêu đờm

THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH UỐNG
THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 1 g chứa:
Acetylcysteine.....100 mg
Tá dược vừa đủ.....một gói

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:
WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Broncemuc 100
Acetylcysteine 100 mg
Thuốc tiêu đờm

Hương Cam
Hộp 20 gói

Broncemuc 100
POWDER FOR SOLUTION
COMPOSITION:
Each sachet 1 g contains:
Acetylcysteine.....100 mg
Excipients q.s.....one sachet

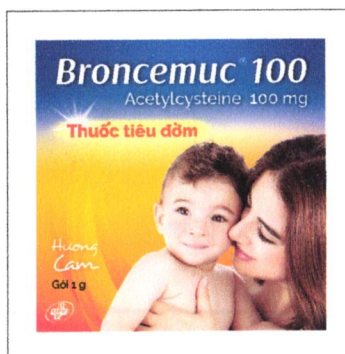
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's
Manufacturer:
WHO-GMP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province

SDK:
LSX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Nhãn gói



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

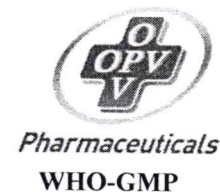
Gói 1 g thuốc bột để pha dung dịch uống.
Hoạt chất: Mỗi gói chứa 100 mg Acetylcysteine.
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn TCCS
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV - WHO-GMP
LSX:.....
HD:.....

13/10/17 SL



BRONCEMUC® 100



Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 1 g chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Acetylcysteine..... 100 mg
- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, aspartam, hương cam dạng bột, sunset yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột để pha dung dịch uống.

Thuốc bột đồng nhất, khô, rời, không bị vón cục, màu cam, hương cam, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh ở đường hô hấp dẫn đến sự hình thành các chất tiết nhầy đặc gây khó khạc đàm như viêm phế quản cấp tính và mạn tính, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm khí quản, cúm, hen phế quản, và như là một liệu pháp hỗ trợ trong bệnh xơ nang.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Hòa tan hoàn toàn lượng thuốc trong gói bằng một ít nước trong ly trước khi dùng, dùng muỗng cà phê khuấy đều nếu cần.

Liều dùng:

Liều thông thường cho các bệnh cấp tính:

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi: 100 mg x 3 lần/ngày hoặc 200 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm vài lần/ngày (200 mg x 3 lần/ngày).

Hướng dẫn liều dùng đặc biệt:

Điều trị lâu dài: 400 mg – 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm vài lần/ngày. Thời gian trị liệu tối đa là 3-6 tháng.

Tuy nhiên, nếu đàm quá nhiều liên quan đến cảm lạnh không giảm sau 2 tuần điều trị thì nên chẩn đoán lại tình trạng bệnh và cần loại trừ bất kỳ bệnh ác tính nào ở đường hô hấp.

Bệnh xơ nang: Liều dùng như trên nhưng với trẻ em ≥ 6 tuổi thì liều 200 mg x 3 lần/ngày hoặc 600 mg/1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất, chất tương tự khác (ví dụ carbocistein, erdostein hoặc mecystein) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc này.
- Bệnh nhân đang mắc chứng phenylketon niệu, do thuốc có chứa aspartam.
- Loét dạ dày hoạt động.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không khuyến cáo dùng đồng thời với thuốc chống ho khác.
- Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa (ví dụ như loét dạ dày tiềm ẩn hoặc giãn tĩnh mạch thực quản), vì acetylcysteine có thể gây nôn.

- Do nguy cơ co thắt phế quản, cần thận trọng ở bệnh nhân hen phế quản và phản ứng quá mức của phế quản.
- Trong trường hợp phản ứng quá mẫn hoặc co thắt phế quản, nên ngừng sử dụng ngay và cần phải thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp nếu cần.
- Bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi chặt chẽ trong khi điều trị; nếu co thắt phế quản xảy ra, nên ngưng điều trị bằng acetylcysteine ngay lập tức.
- Dùng acetylcysteine, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị, có thể hóa lỏng dịch tiết phế quản, đồng thời, tăng lượng dịch tiết. Nếu bệnh nhân không thể khạc ra được thì cần phải hút lấy ra để tránh lưu giữ các chất tiết.
- Thận trọng ở bệnh nhân không dung nạp histamin.
- Acetylcysteine có thể gây cản trở việc định lượng salicylat bằng phương pháp so màu.
- Acetylcysteine có thể gây cản trở đối với các xét nghiệm ceton trong nước tiểu.

Thuốc này có chứa:

- *Lactose*. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- *Aspartam*, được chuyển hóa thành phenylalanin. Chất này có thể gây hại cho người bị phenylceton niệu.
- *Sunset yellow*, có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh dùng acetylcysteine trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcysteine trong sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng đồng thời các thuốc chống ho và acetylcysteine do làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ các chất tiết phế quản.
- Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.
- Các thử nghiệm *in vitro* đã cho thấy rằng khi các kháng sinh cephalosporin và acetylcysteine được trộn lẫn thì có một lượng kháng sinh bất hoạt. Nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước khi hoặc sau khi dùng acetylcysteine.
- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến sự giãn nở động mạch thái dương, có khả năng khởi phát cơn đau đầu. Nếu dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine được yêu cầu, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

TƯƠNG Kỵ THUỐC: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ngưng dùng BRONCEMUC 100 và cần tư vấn y tế ngay lập tức nếu bệnh nhân gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp (ảnh hưởng nhỏ hơn 1 trong 10000 người dùng):

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Các dấu hiệu có thể bao gồm: Phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, cổ họng và lưỡi.
- Chảy máu nặng (xuất huyết)
- Phồng rộp, bong tróc, chảy máu, tróc vảy, hoặc mụn nước ở bất kỳ phần nào trên da. Bao gồm môi, mắt, miệng, mũi, bộ phận sinh dục, tay hoặc chân. Bệnh nhân có thể có vấn đề nghiêm trọng trên da.

Các tác dụng phụ khác bao gồm:

- *Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$*
Hệ miễn dịch: Quá mẫn
Hệ thần kinh: Nhức đầu
Tai và tai trong: ù tai
Tim: Nhịp tim nhanh
Mạch máu: Hạ huyết áp
Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn
Da và mô dưới da: Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa
Toàn thân: Sốt

- *Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*
Hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản, khó thở
Tiêu hóa: Khó tiêu

- *Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$*
Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn/phản vệ
Mạch máu: Xuất huyết

- *Không xác định được tần suất:*

Toàn thân: Phù mắt

Sự xuất hiện của các phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo trong thời gian dùng acetylcysteine. Trong hầu hết các trường hợp báo cáo thì có ít nhất một loại thuốc khác đã được dùng cùng lúc, điều này có thể làm tăng các tác dụng trên da và niêm mạc.

Trong trường hợp tái phát các tổn thương trên da và niêm mạc, cần tìm tư vấn y tế đồng thời ngưng dùng acetylcysteine ngay lập tức.

Sự kết tập tiểu cầu trong máu giảm khi dùng acetylcysteine đã được xác nhận bởi các nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay, sự liên quan lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Quá liều cấp tính acetylcysteine có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Cách xử trí: Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày

Mã ATC: R05CB01

N-acetyl-L-cysteine (NAC), thành phần hoạt chất trong acetylcysteine làm tăng tác dụng tiêu chất nhầy-hóa lỏng chất nhầy và nhầy mũi bằng cách giải trùng hợp phức hợp mucoprotein và các acid nucleic làm giảm độ quánh của đờm và các chất tiết khác.

Hơn nữa, acetylcysteine có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm ái nhân (thiol tự do) có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ái điện tử của các gốc oxy hóa. Những phát hiện gần đây cho thấy rằng acetylcysteine bảo vệ enzym 1-antitrypsin, ức chế enzym elastase từ sự bất hoạt bởi acid hypochlorid (HOCl), một tác nhân oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzym myeloperoxidase của thực bào đã được hoạt hóa. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcysteine có thể dễ dàng vào màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC bị khử acetyl thành L-cysteine, một acid amin thiết yếu để tổng hợp glutathion (GSH).

GSH là một tripeptid phản ứng mạnh được tìm thấy ở khắp nơi trong các mô khác nhau của động vật và cần thiết cho việc duy trì khả năng chức năng cũng như tính toàn vẹn hình thái tế bào. Đó là cơ chế bảo vệ tế bào quan trọng nhất để chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như đối với các chất gây độc tế bào.

Những tính năng này làm cho acetylcysteine đặc biệt thích hợp cho việc điều trị những bệnh cấp tính và mạn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi các chất nhầy dày, nhớt và các chất tiết nhầy mủ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcysteine được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Do ảnh hưởng của chuyển hóa lần đầu cao, sinh khả dụng của acetylcysteine đường uống là rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cysteine khoảng 2 $\mu\text{mol/l}$.

Phân bố: Gắn kết protein của acetylcysteine được xác định là khoảng 50%. Acetylcysteine qua được nhau thai và được phát hiện trong máu dây rốn. Không có thông tin liên quan đến sự bài tiết trong sữa mẹ. Không có thông tin liên quan đến hoạt động của acetylcysteine tại hàng rào máu não ở người.

Chuyển hóa: Acetylcysteine được chuyển hóa trong gan thành cysteine (chất chuyển hóa có hoạt tính), diacetylcysteine và các disulphid hỗn hợp khác. Acetylcysteine và các chất chuyển hóa của nó có ba dạng khác nhau trong cơ thể: Một phần ở dạng tự do, một phần gắn kết với protein thông qua liên kết disulphid không bền và một phần là kết hợp acid amin.

Thải trừ: Acetylcysteine được đào thải qua thận gần như hoàn toàn dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcysteine). Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcysteine khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó, chức năng gan bị suy giảm sẽ dẫn đến kéo dài thời gian bán thải trong huyết tương lên đến 8 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 1 g thuốc bột để pha dung dịch uống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

