



Acemuc®

Acetylcysteine 200mg

Viên nang cứng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất: Acetylcysteine 200 mg

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose, beta carotene, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, orange flavor powder vđ 1 viên nang cứng.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng số 2 có nắp màu xanh nhạt, thân nang màu vàng nhạt, trên thân nang có in chữ “ACEMUC” màu xanh đậm, có chứa bột thuốc màu cam, thoảng mùi cam, khô tươi.

CHỈ ĐỊNH:

Tiêu chất nhầy trong bệnh hô hấp có đàm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: 1 viên/lần, 2 lần/ngày;

Người lớn và trẻ em ≥ 7 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Trẻ em dưới 2 tuổi

Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine).

Quá mẫn với acetylcysteine, các chất có cấu trúc hóa học tương tự khác (ví dụ, carbocysteine, erdosteine hoặc mecysteine), hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản – phổi nên cần phải tôn trọng.

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcysteine cho người có tiền sử dị ứng.

Khi điều trị với acetylcysteine có thể xuất hiện nhiều đàm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

Nguy cơ xuất hiện sốc phản vệ sau khi dùng thuốc.

Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày – tá tràng. Nôn và buồn nôn do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa trên bệnh nhân đã có bệnh lý này từ trước, và bởi vì nguy cơ về mặt lý thuyết là các chất tiêu nhầy có thể gây tổn thương hàng rào niêm mạc dạ dày.

Suy gan: Độ thanh thải toàn phần của acetylcysteine trên bệnh nhân bị xơ gan suy giảm đáng kể và nửa đời thải trừ gần như gấp đôi so với nhóm chứng khỏe mạnh. Hiện không có thông tin xác định liều tối ưu trên những đối tượng này.

Acetylcysteine có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm xác định salicylates máu.

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

Có thai: các kết quả nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy rõ thuốc không gây quái thai; tuy nhiên, các dữ liệu này không cho phép suy rộng ra trên người. Acetylcysteine đi qua hàng rào nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Như một biện pháp thận trọng, nên tránh sử dụng acetylcysteine trong thời kỳ mang thai.

Nuôi con bằng sữa mẹ: Hiện không có thông tin liên quan đến sự bài tiết thuốc trong sữa mẹ, tránh dùng trong lúc nuôi con bằng sữa mẹ do chưa có các dữ liệu.

Trong trường hợp rất thật cần thiết sử dụng hãy cân nhắc đến lợi ích của mẹ và nguy cơ có thể có đối với thai nhi và trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến việc lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Việc phối hợp một thuốc long đàm, tiêu nhầy với các thuốc trị ho không có hoặc có làm giảm bài tiết phế quản (tác dụng giống atropin) là không hợp lý, bởi vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.

Thử nghiệm *in vitro* khi pha trộn kháng sinh cephalosporin và acetylcysteine, cho thấy có một lượng kháng sinh bị bất hoạt. Lưu ý khi sử dụng,

nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcysteine.

Việc sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn mạch tạm thời và có thể gây nhức đầu.

Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hóa học với chất oxy-hóa. Acetylcysteine cũng tương kỵ với một số kim loại như sắt, đồng, và cao su, trypsin, chymotrypsin. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tuy hiếm gặp có thể gặp phản ứng trong lâm sàng do acetylcysteine nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Miễn dịch: Tăng mẫn cảm

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh, hạ huyết áp

Thần kinh: Nhức đầu, ù tai

Hô hấp: Chảy nước mũi nhiều, ran ngáy

Da: Phát ban, mày đay, phù mạch, ngứa

Toàn thân: Sốt

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Tiêu hóa: Khó tiêu

Hô hấp: Co thắt phế quản, khó thở

Toàn thân: Phản ứng dạng phản vệ toàn thân, rét run

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:

Liều dùng acetylcysteine mạch có khoảng cách an toàn khá rộng; tuy nhiên, quá liều có thể gặp khi dùng đường tiêm hoặc đường uống liều cao trong điều trị ngộ độc paracetamol. Triệu chứng quá liều thường khá nặng: tụt huyết áp, ức chế hô hấp, co thắt phế quản, tán huyết, đông máu nội mạch rải rác, và suy thận; ngoài ra có thể có rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Một số triệu chứng này có thể còn do tình trạng ngộ độc paracetamol gây ra.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và chăm sóc nâng đỡ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tiêu đàm, mã ATC: R05CB01

Acetylcysteine là một chất làm long đàm, tiêu nhầy. Thuốc có tác dụng tiêu nhầy do nhóm thiol (-SH) tự do làm giảm độ quánh của đàm ở phổi có mủ hoặc không, bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đàm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Ngoài ra, acetylcysteine còn có tác động chống oxy-hóa trực tiếp, do có nhóm thiol tự do, nhóm này có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ưa điện tích của các gốc tự do oxy-hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau một liều uống từ 200 mg đến 600 mg, acetylcysteine nhanh chóng được hấp thu, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 30 phút đến 1 giờ. Trong thời gian hấp thu, acetylcysteine nhanh chóng được chuyển hóa thành cysteine (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), chất này mang nhóm thiol có đặc tính chống oxy-hóa, và cũng là tiền chất trực tiếp để tạo ra glutathion – là một chất chống oxy-hóa nội sinh chủ yếu trong cơ thể người. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương 83%. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.