

MẪU NHÃN THUỐC

TN-27553

45/155

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



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



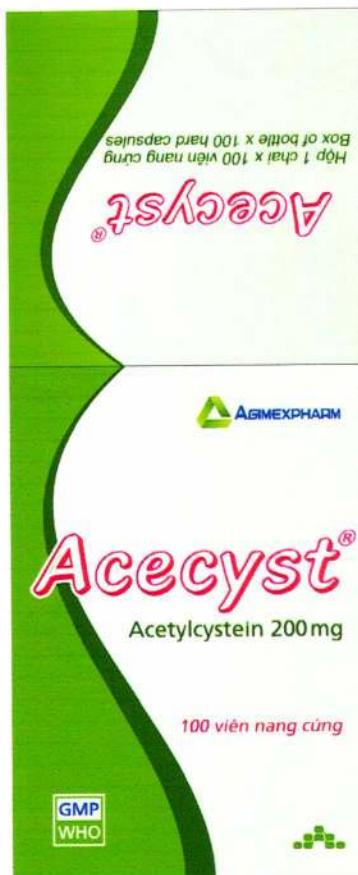
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 100 viên nang cứng.

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng.



Thay

Lưu lượng và cách dùng:
- Người lớn & Bé nhỏ:
- Lần 1 viên/lần, ngày 2 lần;
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:
liều 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.
SDK: 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. Thành An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang

**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 ánh nắng.**

**Để 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. Thành An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.**

Thay

Acetylcysteine 200 mg

GMP WHO

100 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: XXXXXX/XX
HSD/ Exp. Date: XX/XX/XX**

**Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet,
My Thới Ward, Long Xuyen City,
An Giang Province, Vietnam**

TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 03 năm 2016
CỘNG HÒA
TỔ TÙNG GIÁM ĐỐC
CẤP PHẨM
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
* * * * *
TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG
BS. Phạm Thị Bích Thủy

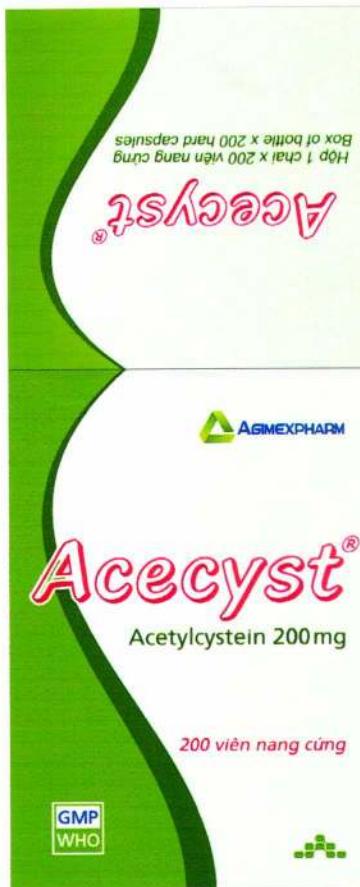
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 200 viên nang cứng.

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 200 viên nang cứng.



Lưu 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.
SDK: 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. Thành An, P. Mỹ Thời,
TP. Long Xuyên, An Giang

AGIMEXPHARM

GMP
WHO

Acecyt®

Acetylcysteine 200mg

200 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Acetylcysteine.....200mg
Tá dược vd.....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.

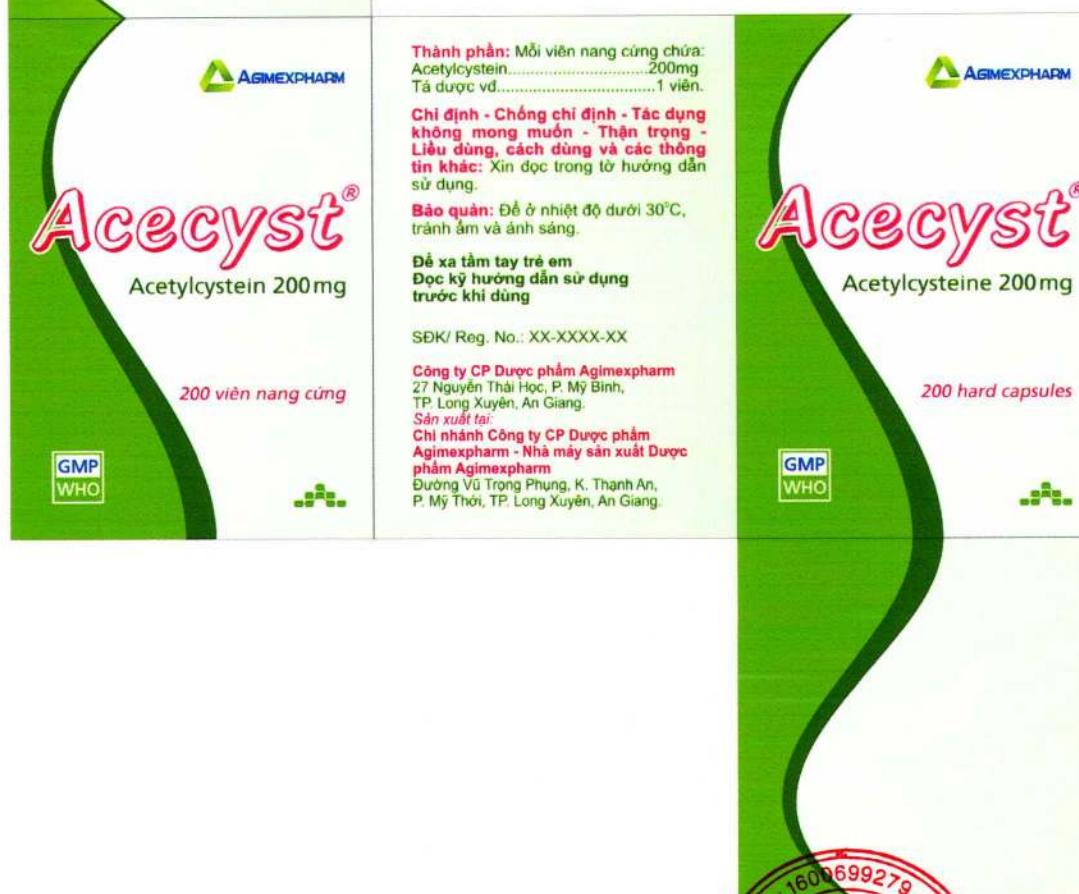
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX: XXXXXX

Ngày SX: XX/XX/XX

HĐ: XX/XX/XX



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: XXXXXX
HĐ/ Exp. Date: XXXXXX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Manufactured by:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet,
My Thoi Ward, Long Xuyen City,
An Giang Province, Vietnam



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ACECYST®

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.

Thay

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 giän 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 nén 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, mày 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 acetylcysteine bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước.

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

Thay

Các đặc tính dược lực học:

Acetylcysteine (N- acetylcysteine) là dẫn chất N - acetyl của L - Cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcysteine được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều Paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ 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:

Acetylcysteine 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 hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Nửa đời cuối của acetylcysteine toàn phần là 6,25 giờ.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều acetylcysteine 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.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIÊN BÁC SỸ

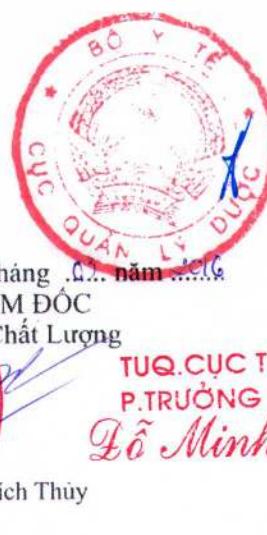
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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 Thủ Hộ, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
San xuất tại: Chi phán Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



TP Long Xuyên, ngày 24 tháng 4 năm 2016



TGĐ: TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

DS. Phạm Thị Bích Thùy