

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Acehasan 200

Thuốc cầm

HÀNH PHÂN

Mỗi gói 3 g thuốc cầm chứa:

Được chất: Acetylcystein 200 mg.

Tá dược: Saccharose, povidon K30, natri saccharin, acid ascorbic, bột trong cam.

DƯỢC LÝ HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế tác dụng

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulfhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng cách ho, dẫn lưu tự thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7-9 và không bị tác động do DNA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ của chất chuyển hóa cystein khoảng 2 μmol/l. Vì chuyển hóa lần đầu qua gan cao nên sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (khoảng 10%).

- **Phân bố:** Acetylcystein gắn với protein huyết tương khoảng 50%. Acetylcystein qua được nhau thai và được tìm thấy trong nước ối. Không có thông tin về acetylcystein có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

- **Chuyển hóa:** Acetylcystein được chuyển hóa ở gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính), diacetylcystein và những hợp chất disulfid. Acetylcystein và các chất chuyển hóa tồn tại dưới 3 dạng khác nhau trong cơ thể: dạng tự do, gắn với protein bằng liên kết disulfid không bền và kết hợp với acid amin. Thời gian bán hủy của acetylcystein khoảng 1 giờ, chủ yếu ở gan. Nếu chức năng gan suy giảm, thời gian bán hủy có thể kéo dài đến 8 giờ.

- **Thải trừ:** Acetylcystein được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein). Những nghiên cứu dược động học khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố của acetylcystein toàn phần là 0,47 l/kg và dạng khử là 0,59 l/kg; độ thanh thải huyết tương tương ứng là 0,11 l/giờ/kg (toàn phần) và 0,84 l/giờ/kg (dạng khử). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 3 g thuốc cầm. Gói giấy/Al/PE.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn bài tiết chất nhầy phế quản, đặc biệt trong các bệnh lý tổn thương phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và đợt cấp viêm phế quản mạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 600 mg/ngày, chia làm 3 lần.

- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm 2 lần.

Thời gian điều trị không quá 8-10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng

Hòa tan thuốc cầm vào khoảng 100-150 ml nước. Uống sau khi cầm thuốc tan hết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, nếu xảy ra cơn thất phế quản, nên ngừng thuốc ngay lập tức.

- Khi bắt đầu điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút đờm để thông phế quản nếu bệnh nhân giảm khả năng ho.

- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc điểm bình thường của dược chất acetylcystein. Khi bỏ sung nước, dung dịch sẽ có hương cam.

- Không nên kết hợp thuốc làm loãng đờm với thuốc chống ho và/hoặc các chất có tác dụng làm khô dịch tiết (atropin).

- Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây ra tình trạng tắc nghẽn phế quản ở trẻ sơ sinh, do đặc điểm sinh lý của hệ hô hấp, khả năng đẩy dịch nhầy của phế quản còn hạn chế. Vì vậy, không được sử dụng Acehasan 200 cho trẻ sơ sinh.

- Phương pháp điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp tình trạng bệnh lý hay các triệu chứng dai dẳng hoặc nặng hơn.

- Nếu bệnh nhân nôn dữ dội khi uống thuốc, cần theo dõi xuất huyết dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày. Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng.

- Chế phẩm Acehasan 200 có chứa saccharose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy có bằng chứng gây quái thai. Trong trường hợp thuốc không gây quái thai ở động vật, ảnh hưởng gây dị tật ở người không được dự đoán. Thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh gây quái thai ở động vật trong những nghiên cứu được thực hiện tốt ở người và động vật.

- Trong những thử nghiệm lâm sàng, đến nay chưa có báo cáo về dị tật thai nhi hay độc tính sinh sản. Tuy nhiên, cũng không loại trừ rủi ro cho thai nhi có mẹ dùng thuốc acetylcystein.

- Do đó, việc sử dụng thuốc cần được xem xét trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Tuy nhiên, do độc tính thấp, những rủi ro có thể có ở trẻ bú mẹ là không đáng kể. Vì vậy, có thể cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Nghiên cứu tương tác thuốc đã được tiến hành ở người lớn.

- **Than hoạt tính:** Có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

- **Nitroglycerin:** Dùng đồng thời với acetylcystein làm tăng tác dụng giãn mạch và chống kết tập tiểu cầu của nitroglycerin. Nếu cần thiết phải phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi và được cảnh báo về nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng đi kèm với triệu chứng đau đầu.

- **Thay đổi các thông số xét nghiệm:** Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat bằng phương pháp đo màu và xét nghiệm ceton trong nước tiểu.

- **Thuốc giảm ho:** Khi dùng kết hợp acetylcystein với thuốc giảm ho có thể gây tích tụ các chất tiết ở phế quản do giảm phản xạ ho, vì vậy cần chẩn đoán thận trọng với điều trị kết hợp này.

- **Kim loại (calci, sắt, kẽm):** Có thể làm giảm sinh khả dụng của acetylcystein do tác dụng tạo phức chelat của các kim loại. Trong trường hợp này, nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.

- **Kháng sinh:** Những thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, penicillin) với acetylcystein gây bất hoạt kháng sinh. Để phòng ngừa, nên uống kháng sinh ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein. Điều này không

áp dụng cho cefixim và loracarbef.

- Không trộn thuốc cầm Acehasan 200 với các chế phẩm thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Hệ miễn dịch:** phản ứng quá mẫn (ít gặp); sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ giả phản vệ (rất hiếm gặp).

- **Hệ thần kinh:** đau đầu (ít gặp).

- **Tai và mê đạo:** ọ tai (ít gặp).

- **Tim:** nhịp tim nhanh (ít gặp).

- **Mạch:** tụt huyết áp (ít gặp); xuất huyết (rất hiếm gặp).

- **Hô hấp:** khó thở, có thể thất phế quản - đa số gặp phải ở những bệnh nhân hen phế quản có hệ hô hấp nhạy cảm (hiếm gặp).

- **Tiêu hóa:** viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy (ít gặp); khó tiêu (hiếm gặp).

- **Da và mô dưới da:** mẩn ngứa, phát ban, phù mạch, ngứa (ít gặp). Những phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hay hoại tử biểu mô nhiễm độc đã được báo cáo trong các trường hợp sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các ca báo cáo, có ít nhất một thuốc khác được sử dụng cùng thời điểm, điều này có thể làm nặng thêm tình trạng ỏ da và niêm mạc. Trong trường hợp những tổn thương ỏ da và niêm mạc tái phát, ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

- **Các tác dụng không mong muốn khác:** sốt (ít gặp); phù mắt (không rõ tần suất).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng ở đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LUU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Ngày 27/03/2018.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Acehasan 200

Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi gói 3 g thuốc gồm chứa:

- **Dược chất:** Acetylcystein 200 mg.
- **Tá dược:** Saccharose, povidon K30, natri saccharin, acid ascorbic, bột hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc có màu trắng, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toí, hương cam.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 3 g thuốc gồm. Gói giấy/Al/PE.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Acehasan 200 với thành phần dược chất là acetylcystein, có tác dụng làm loãng chất nhầy phế quản, tạo thuận lợi để tổng chất nhầy ra ngoài bằng cách ho.
- Acehasan 200 được dùng để điều trị rối loạn bài tiết chất nhầy phế quản, đặc biệt trong các bệnh lý tổn thương phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và đợt cấp viêm phế quản mạn ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên, thanh thiếu niên và người lớn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn trong tờ thông tin thuốc dành cho bệnh nhân. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 600 mg/ngày, chia làm 3 lần.
- Trẻ em từ 2 – 7 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm 2 lần. Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ. Nếu bạn cảm thấy tác dụng của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, hãy báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ

Cách dùng

Hòa tan thuốc gồm vào khoảng 50 – 100 ml nước. Uống sau khi cơm thuốc tan hết.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi, vì nguy cơ nặng thêm tình trạng tắc nghẽn phế quản.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng giống như các thuốc khác, Acehasan 200 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn mặc dù không phải ai cũng có thể mắc phải.

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức: nếu bạn gặp phải những tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp (ảnh hưởng ít hơn 1 người trong 10.000 người) sau đây:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng, đe dọa tính mạng với các dấu hiệu ban da, thở khó, nuốt khó.
- Chảy máu nghiêm trọng (xuất huyết); sưng môi, mặt, lưỡi hay họng.

- Phồng rộp, bong tróc, tróc vảy, chảy máu trên da, có thể bao gồm mắt, môi, miệng, mũi, bộ phận sinh dục, tay, chân. Bạn có thể có vấn đề nghiêm trọng về da.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ: nếu những tác dụng không muốn sau đây trở nên nghiêm trọng hoặc kéo dài bất cứ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn.

- **Ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 1000 người):** nhức đầu, ù tai, tim đập nhanh, nôn, tiêu chảy, viêm loét miệng, đau dạ dày, ngứa, phát ban, phù, sốt, hạ huyết áp (có thể gây chóng mặt khi đứng lên đột ngột).
- **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1 – 10 người trong 10000 người):** khó thở, nghẹn đường thở, khó tiêu.
- **Không rõ tần suất (không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn):** phù mắt.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa mới sử dụng gần đây, kể cả thuốc không kê đơn vì Acehasan 200 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc trị ho (như siro ho).
- Than hoạt (giải độc).
- Thuốc có chứa calci, sắt, vàng. Nên uống các thuốc này cách Acehasan 200 ít nhất 2 giờ.
- Kháng sinh (tetracyclin, aminoglykosid, penicillin): Acehasan 200 cản trở tác dụng của một số kháng sinh nếu dùng chung. Nếu bạn được chỉ định dùng Acehasan 200, bạn nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống kháng sinh. Nếu bạn không chắc, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc trị đau thắt ngực (nitroglycerin).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ẩm.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay gói thuốc.
- Không nên vớt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu bạn dùng quá liều khuyến cáo, bạn có thể bị buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu bạn dùng quá liều hoặc nghi ngờ dùng quá liều, hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức để được tư vấn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc:
- + Nếu bạn bị hen suyễn, bạn cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc.
- + Nếu trước khi bắt đầu dùng thuốc, bạn bị giảm khả năng ho

hoặc không thể ho. Khi đó, bạn cần phải được hút loại b đàm sau khi dùng thuốc để làm loãng đàm.

- + Nếu bạn phải thực hiện các xét nghiệm máu hay nước tiểu acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc điểm bình thường của thuốc. Khi bỏ sun nước, dung dịch sẽ có hương cam.
- Cần theo dõi ho có đàm – một triệu chứng điển hình của viêm phế quản.
- Không nên sử dụng thuốc chống ho hoặc thuốc có tác dụng làm khô dịch tiết trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.
- Không nên tiếp tục dùng thuốc nếu các triệu chứng trở nên nặng hơn. Trong trường hợp này nên tham khảo ý kiến bác sĩ để đánh giá lại quá trình điều trị của bạn.
- Acehasan 200 nên được dùng một cách cẩn thận ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng.
- Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu có thể bạn không dung nạp một số loại đường.
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghi ngờ mang thai hay dự định mang thai, bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống thuốc. Tốt nhất không nên uống thuốc trong thời gian mang thai. Nếu bạn phát hiện mình mang thai trong thời gian điều trị, bạn nên tham khảo ý kiến bác sĩ vì chỉ có bác sĩ có thể quyết định bạn có nên tiếp tục dùng thuốc hay không.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Acehasan 200 không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hay các trường hợp khác. Tuy nhiên nếu bạn cảm thấy không được khỏe sau khi uống thuốc, bạn phải báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi làm việc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn bị bệnh hen suyễn hoặc khó thở.
 - Bạn đã từng gặp phải tác dụng không mong muốn của acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc trước đây.
 - Bạn bị loét dạ dày – tá tràng.
 - Bạn phải thực hiện các xét nghiệm máu hay nước tiểu.
 - Bạn đang có thai hoặc nghi ngờ mang thai, hoặc đang cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Ngày 27/03/2018.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam