https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bột

Aftasol

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

1. Thành phần: Thuốc bột **Aftasol** có 2 hàm lượng

Thành phần cho 1 gói	**Aftasol 100 mg**	**Aftasol 200 mg**
Hoạt chất: Acetylcysteine	100 mg	200 mg
Tá dược: Lactose, Aspartam, Màu Sunset yellow, Mùi cam.		

2. Dạng bào chế: Thuốc bột

Mô tả sản phẩm: Bột khô tơi, màu hồng nhạt, mùi cam, vị chua ngọt.

3. Chỉ định điều trị

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn và làm sạch thường quy trong mở khí quản

4. Cách dùng - Liều dùng

4.1. Liều dùng

Thuốc bột Aftasol 100 mg

Trẻ em từ 2-5 tuổi: 1 gói/lần, 2-3 lần/ngày (tương đương 200mg-300mg acetylcysteine mỗi ngày).

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-14 tuổi: 1 gói/lần, 3-4 lần/ngày (tương đương 300mg-400mg acetylcysteine mỗi ngày).

Người lớn và thanh thiếu niên ≥14 tuổi: 2 gói/lần, 2-3 lần/ngày (tương đương 400mg-600mg acetylcysteine mỗi ngày).

Thuốc bột Aftasol 200 mg

Người lớn và thanh thiếu niên từ 6-14 tuổi: 1 gói/lần, 2 lần/ngày (tương đương 400mg acetylcysteine mỗi ngày).

Người lớn và thanh thiếu niên ≥14 tuổi: 1 gói/lần, 2-3 lần/ngày (tương đương 400mg-600mg acetylcysteine mỗi ngày).

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Hòa tan thuốc trong ½ ly nước và dùng ngay.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine).
- Trẻ em < 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhày.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcysteine cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcysteine ngay.
- Khi điều trị với acetylcysteine, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.
- Kiểm soát chặt chẽ hơn đối với trẻ em, người bệnh có thể trọng dưới 40 kg.

https://trungtamthuoc.com/

- Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

Thuốc này có chứa:

Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Aspartam: Aspartam được chuyển hóa thành phenylamin. chất này có thể gây hại cho người bị phenylceton niệu.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

- Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.
- 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 acetylcysteine.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Acetylcysteine phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Acetylcysteine 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 acetylcysteine.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (đường uống);

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da: Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng

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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcysteine trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol.

Xử trí

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nhày

https://trungtamthuoc.com/

Phân loại ATC: R05CB01

Dược lý và cơ chế tác dụng

Acetylcysteine (N-acetylcysteine) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcysteine có tác dụng tiêu chất nhày do sulhydryl tự do 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 tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA.

13. Các đặc tính về dược động học:

- Sau khi uống, acetylcysteine được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp và 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.
- Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg; tỷ lệ gắn protein huyết tương 83%.

14. Quy cách đóng gói

Aftasol 100 mg: Hộp 30 gói nhôm ghép giấy x 0,5g

Aftasol 200 mg: Hộp 30 gói nhôm ghép giấy x 1g

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30^0C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh.