

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Ngày 06 tháng 8 năm 2012

Phó Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

Gói: 50 x 70 mm

Hộp: (45 x 62 x 85)mm

ATAZENY sachet Acetylcystein 200 mg Túi 2 gam thuốc bột pha hỗn dịch Oral Suspension 200 mg /sachet Powder for Oral Suspension Oral Suspension 200 mg /sachet	ATAZENY sachet Acetylcystein 200 mg Túi 2 gam thuốc bột pha hỗn dịch Oral Suspension 200 mg /sachet Powder for Oral Suspension Oral Suspension 200 mg /sachet	ATAZENY sachet Acetylcystein 200 mg Hộp 12 gói x 2 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống Oral Suspension 200 mg /sachet Powder for Oral Suspension Oral Suspension 200 mg /sachet	ATAZENY sachet Acetylcystein 200 mg Box of 12 sachets x 2 gr powder for oral suspension Hỗn dịch uống 200 mg / gói Oral Suspension 200 mg /sachet	Mỗi gói chứa: Acetylcystein 200 mg Tà dược 1 gói Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS Each sachet contains: Acetylcystein 200 mg Excipients q.s 1 sachet See the enclosed insert. Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C. Specification: Home standard Mỗi gói chứa: Acetylcystein 200 mg Tà dược 1 gói Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và Cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS Each sachet contains: Acetylcystein 200 mg Excipients q.s 1 sachet See the enclosed insert. Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C. Specification: Home standard	SDK / Reg. No.: Số lô SX / Lot No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date: Mô tả sản phẩm: CTCP Dược-VTVT Thanh Hóa 04 Quang Trung, TP. Thanh Hóa Mô tả sản phẩm: CTCP Dược-VTVT Thanh Hóa 04 Quang Trung, TP. Thanh Hóa	SDK / Reg. No.: Số lô SX / Lot No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:
---	---	---	--	---	---	---



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Thuốc bột ATAZENY Sachet



CÔNG THỨC: Cho 1 gói 2 gam

Acetylcystein

Tá dược:

Vừa đủ: 2 gam

(Tá dược: Microcrystallin cellulose, đường trắng, saccharin natri, vitamin A, vitamin E, phẩm màu sunset yellow, bột hương cam, vanilin, ethanol 96%, colloidal anhydrous silica)

TRÌNH BÀY: Hộp 12 gói x 2 gam.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N – acetyl của L – cystein, một amino – acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và 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 cách ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống , acetylcystein 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 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 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.

CHỈ ĐỊNH:

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

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 các thành phần của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- 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 giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta – 2 adrenegic 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Dùng được

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 theo phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp 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 acetylcystein.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 1 gói/lần x 3 lần /ngày.
- Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều acetylcystein 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 acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ*

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Nhà phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN USA PHARMA

Ngày 06 Tháng 2 Năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Đinh Đăng Hùng