

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-DEPARA 300

Acetylcystein 300 mg/ 3 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi lọ 3 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetylcystein 300 mg

Thành phần tá dược: Natri EDTA, natri hydroxid, nước cất pha tiêm vừa đủ 3 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch tiêm đồng nhất, trong suốt

pH: 6,0 – 7,5

Chỉ định

- BFS-Depara 300 được chỉ định để tiêu nhầy trong các bệnh lý hô hấp có tích tụ đờm đặc, nhớt khó khạc ra hoặc không thể khạc ra. (Có thể dùng bằng đường hít, nhỏ tại chỗ hoặc tiêm tĩnh mạch toàn thân)

- **Bệnh lý phổi:** Tất cả các dạng viêm phế quản, khí phế thũng, xẹp phổi, giãn phế quản, xơ nang.
- **Bệnh tại mũi họng:** Bệnh viêm thanh quản, viêm xoang, viêm họng và ở bệnh nhân cắt bỏ thanh quản.
- **Ngoại khoa:** phòng ngừa và dự phòng các biến chứng phổi-phế quản do ứ đọng chất nhầy.
- **Nhi khoa:** viêm phế quản, xơ nang (điều trị hỗ trợ).

- Tiêm tĩnh mạch như một thuốc giải độc: trong trường hợp ngộ độc paracetamol.

Liều dùng và cách dùng

Là thuốc tiêu nhầy

Dùng bằng đường khí dung

- Người lớn: 1 lọ, 1-2 lần/ngày.
- Trẻ em (từ độ tuổi có thể hợp tác hít thuốc): Hít ½ lọ, 1-2 lần/ngày.

Nhỏ trực tiếp

- Người lớn:
 - Nhỏ tai, nhỏ mũi: 2-3 giọt 2-3 lần/ngày.
 - Nhỏ nội khí quản: 10-20 giọt, tối đa 1 lọ, 1-2 lần/ngày.
 - Rửa các khoang cơ thể khác: ½ lọ cho mỗi lần rửa.
- Trẻ em:
 - Nhỏ tai, nhỏ mũi: 1-2 giọt 1-2 lần/ngày.
 - Nhỏ nội khí quản: nhỏ 10 giọt, tối đa ½ lọ, 1-2 lần/ngày.

Tiêm tĩnh mạch (IV) – điều trị tiêu nhầy trong hồi sức tích cực

- Người lớn: 2-3 lọ, 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em (6-12 tuổi): 1-1½ lọ, 2-3 lần/ngày.

Lưu ý:

Cần pha loãng lọ thuốc với dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose 5% và tiêm truyền chậm (trong khoảng 5 phút) bằng cách truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn.

- Trẻ em (2-6 tuổi):



- Ở trẻ em dưới 6 tuổi, ưu tiên đường uống hơn đường tiêm tĩnh mạch khi có thể.
- Nếu bắt buộc phải tiêm, liều dùng hàng ngày thông thường cho trẻ em dưới 6 tuổi là 10 mg acetylcysteine/kg cân nặng/ngày.

Thuốc giải độc cho ngộ độc paracetamol

Tiêm tĩnh mạch (IV)

- Trong trường hợp nghi ngờ ngộ độc paracetamol nghiêm trọng, cần điều trị ngay lập tức và đánh giá mức độ bằng xét nghiệm nồng độ paracetamol trong huyết thanh.

Phác đồ tiêm tĩnh mạch theo Prescott

Tổng liều: 300 mg/kg acetylcystein trong 21 giờ.

Phác đồ khuyến nghị:

- Bệnh nhân có cân nặng ≥ 20 kg:
 - Dạng nên dùng dạng có nồng độ acetylcysteine 20% thích hợp hơn.
- Bệnh nhân có cân nặng < 20 kg:
 - Liều ban đầu: 150 mg/kg trong dung dịch 3 ml/kg (truyền trong 60 phút).
 - Sau đó: 50 mg/kg trong dung dịch 7 ml/kg (truyền trong 4 giờ).
 - Tiếp theo: 100 mg/kg trong dung dịch 14 ml/kg (truyền trong 16 giờ).

Có thể truyền bolus nhanh hơn trong 15 phút, nhưng truyền chậm trong 60 phút giúp giảm nguy cơ phản ứng dị ứng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với N-acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định với trẻ em dưới 2 tuổi
- Trong trường hợp ngộ độc Paracetamol nguy cấp, acetylcysteine vẫn phải được dùng ngay cả khi có tiền sử dị ứng hoặc ở trẻ nhỏ, với giám sát chặt chẽ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Lưu ý: Thuốc có mùi lưu huỳnh nhẹ là bình thường, không phải dấu hiệu thuốc hỏng mà là do bản chất của thành phần hoạt tính.

Dùng tại chỗ như thuốc tiêu nhầy

Trong quá trình điều trị bằng khí dung ở bệnh nhân hen suyễn cần kết hợp với thuốc giãn phế quản để tránh co thắt phế quản.

Không nên dùng đồng thời với thuốc giảm ho vì có thể ức chế phản xạ ho và khả năng tự làm sạch đường sinh lý của đường hô hấp, dẫn đến tích tụ đờm nhầy, tăng nguy cơ viêm nhiễm và co thắt phế quản.

Bệnh nhân hen suyễn cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu co thắt phế quản xảy ra, cần ngừng điều trị ngay lập tức và bắt đầu điều trị thích hợp.

Dùng đường tĩnh mạch như một thuốc tiêu nhầy

Cần có sự giám sát y tế chặt chẽ khi truyền tĩnh mạch.

Tiêm quá nhanh hoặc quá liều có thể tăng khả năng xảy ra các tác dụng phụ.

Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hoặc dị ứng có nguy cơ cao bị phản ứng sốc phản vệ.

Không dung nạp Histamine

Acetylcysteine có tác dụng ức chế diamine oxidase (DAO) từ 20-50%. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị chứng không dung nạp histamin.

Phản ứng da

Trong những trường hợp rất hiếm gặp, các phản ứng da nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thời gian sử dụng acetylcysteine, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell.

Nếu xuất hiện những thay đổi mới ở da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcysteine.

Chảy máu đường tiêu hóa

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa (ví dụ, bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng), đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc khác có thể gây kích ứng niêm mạc dạ dày.

Trường hợp dùng để giải độc

Phản ứng phản vệ/ phản vệ giả

Phản ứng phản vệ hoặc phản vệ dạng phản vệ với acetylcystein chủ yếu xảy ra với liều ban đầu. Trong giai đoạn này, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của phản ứng phản vệ dạng phản vệ. Hen suyễn và quá tải dịch (tăng thể tích máu) là các yếu tố nguy cơ gây ra các tác dụng phụ này.

Mặc dù các trường hợp tử vong rất hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc tiêm acetylcysteine tĩnh mạch như thuốc giải độc ngộ độc paracetamol, nhưng chúng có liên quan đến phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ.

Những phản ứng này thường xảy ra trong vòng 15 đến 60 phút sau khi bắt đầu truyền dịch. Trong nhiều trường hợp, việc ngừng truyền dịch tạm thời và dùng thuốc kháng histamin có thể cải thiện các triệu chứng. Tuy nhiên, trong các phản ứng toàn thân nghiêm trọng hơn, có thể cần điều trị bổ sung bằng thuốc giãn phế quản dạng hít, adrenaline hoặc corticosteroid.

Nếu phản ứng phản vệ được kiểm soát sau khi dùng thuốc kháng histamin, có thể tiếp tục truyền dịch dưới sự theo dõi chặt chẽ với tốc độ giảm 50 mg/kg trong 4 giờ, nếu dung nạp tốt, sau đó truyền lần cuối trong 16 giờ (100 mg/kg trong 16 giờ).

Chất lỏng và chất điện giải trong cơ thể

Ở những bệnh nhân có cân nặng dưới 40 kg, việc dùng thuốc giải độc cần được cân nhắc thận trọng vì có nguy cơ quá tải dịch (tăng thể tích máu), có thể dẫn đến hạ natri máu, co giật và thậm chí tử vong. Do đó, việc tuân thủ nghiêm ngặt các khuyến nghị về liều lượng là điều cần thiết.

Đông máu

Việc sử dụng acetylcystein có thể kéo dài thời gian prothrombin, ngoài ra còn gây ra tác dụng độc gan của paracetamol

Cảnh báo tá dược: Hàm lượng natri: BFS-DEPARA 300 chứa 20,6 mg natri trên mỗi ống 3 ml, bằng 1,03 % mức tiêu thụ tối đa hàng ngày theo khuyến nghị của WHO (2 g natri/ngày).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu nghiên cứu hạn chế trên phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào đối với thai kỳ, thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Không có dữ liệu nào có sẵn từ các nghiên cứu dịch tễ học.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính trực tiếp hoặc gián tiếp nào liên quan đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, sự phát triển của thai nhi hoặc sự phát triển sau sinh.

Cần thận trọng khi sử dụng acetylcysteine trong thời kỳ mang thai

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có nghiên cứu nào về việc acetylcysteine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên sử dụng BFS-DEPARA 300 trong thời kỳ cho con bú trừ khi thực sự cần thiết

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tác dụng của BFS-DEPARA 300 đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được nghiên cứu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có nghiên cứu *in vivo* nào về tương tác thuốc.

Vì nhóm thiol có thể tạo thành hợp chất cộng với naphthoquinon, nên về mặt lý thuyết có khả năng tương tác với vitamin K. Mặc dù chưa được xác nhận trên cơ thể sống, nhưng việc dùng vitamin K để điều trị chứng giảm prothrombin máu ở bệnh nhân suy gan tốt nhất nên được dùng sau vài giờ kể từ khi hoàn tất việc dùng acetylcystein.

Khi dùng đồng thời acetylcystein với glyceryl trinitrat (nitroglycerin), tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của nó có thể tăng lên, dẫn đến hạ huyết áp.

Nếu cần phải tiêm tĩnh mạch đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để đề phòng nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng và biểu hiện đau đầu.

Tương kỵ: Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với chất oxy hóa. Acetylcystein cũng tương kỵ với một số kim loại như sắt, đồng, cao su, trypsin, chymotrypsin. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến việc tiêm acetylcysteine tĩnh mạch là phát ban da, nổi mề đay và ngứa, thường xảy ra nhất trong lần tiêm bolus đầu tiên.

Trong một nghiên cứu đa trung tâm, nhân mờ, ngẫu nhiên, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong vòng 2 giờ đầu tiên sau khi tiêm tĩnh mạch acetylcysteine :

Tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Rối loạn hệ thống miễn dịch

- Rất thường gặp: Phản ứng phản vệ (17%).

Rối loạn tim

- Thường gặp: Nhịp tim nhanh.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

- Ít gặp: Viêm họng, chảy nước mũi, sổ mũi, co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: Nôn (11%), buồn nôn.

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp: Ngứa, phát ban trên da.

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: Đỏ bừng mặt.

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo trong những năm sau khi thuốc được đưa ra thị trường, nhưng tần suất của chúng không thể xác định được do dữ liệu không đủ.

Tại vị trí sử dụng thuốc:

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ/giống phản vệ.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản, chảy nước mũi.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm miệng, nôn mửa, buồn nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, nổi mề đay, phát ban, ngứa.

Tác dụng toàn thân (Sử dụng IV liều cao)

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/giống phản vệ, quá mẫn.
- Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản, khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: Nôn mửa, buồn nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, nổi mề đay, đỏ bừng mặt, phát ban, ngứa.
- Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm: Phù mắt.
- Xét nghiệm: Hạ huyết áp, kéo dài thời gian prothrombin.

Phản ứng da nghiêm trọng: Trong những trường hợp rất hiếm gặp, các phản ứng da nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thời gian sử dụng acetylcysteine, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell. Nếu xuất hiện những biểu hiện khác lạ ở da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcysteine. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo đều liên quan đến việc sử dụng đồng thời ít nhất một loại thuốc khác, điều này có thể góp phần gây ra các tác động lên niêm mạc da đã quan sát được.

Acetylcysteine tồn tại trong cơ thể một phần ở dạng tự do, một phần gắn thuận nghịch với protein huyết tương thông qua các liên kết disulfid.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 200 mg acetylcysteine, các thông số dược động học sau đây đã được quan sát thấy:

Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}): Tổng acetylcystein (dạng tự do và liên kết): 120 μ mol/L; Acetylcystein tự do: 75 μ mol/L

Thể tích phân bố: Tổng acetylcystein: 0,47 L/kg; Acetylcystein tự do: 0,59 L/kg

Thanh thải toàn phần: Tổng acetylcystein: 0,11 L/h/kg và Acetylcystein tự do: 0,84 L/h/kg

Thời gian bán thải: Tổng acetylcystein: ~5,6 giờ và Acetylcystein tự do: ~2 giờ

Ở trẻ sơ sinh hoặc bệnh nhân suy gan nặng, thời gian bán thải có thể kéo dài hơn.

Thải trừ

Khoảng 30% liều dùng được bài tiết trực tiếp qua thận. Các chất chuyển hóa chính là cystin và cystein, ngoài ra còn có một lượng nhỏ taurin và sulfat cũng được bài tiết.

Hiện chưa có nghiên cứu cụ thể về quá trình thải trừ phần acetylcystein không qua đường thận.

Quy cách đóng gói: Lọ 3ml. Hộp 1 lọ, 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha loãng với các dung môi NaCl 0,9% và glucose 5% được bảo quản ở điều kiện nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha loãng có hạn dùng trong vòng 24 giờ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

