

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

*Toa hướng dẫn sử dụng:*

**ESOMEZ®**

\* **Thành phần:** Mỗi gói 1g chứa  
- Acetylcystein.....200 mg  
- Tá dược: Acesulfam K, Aspartam, Sorbitol, Acid citric, Màu Sunset yellow, Bột mùi cam, Aerosil.  
.....vừa đủ 1 gói

\* **Dạng bào chế:** Thuốc bột

\* **Qui cách đóng gói:**  
- Hộp 20 gói x 1g  
- Hộp 30 gói x 1g

\* **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 thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mùi 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.  
Acetylcystein cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Trong quá liều paracetamol một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion, và do đó acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

\* **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 – 600mg. 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 mô khí quản.  
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.  
- Được dùng tại chỗ trong điều trị hội chứng khô mắt (viêm kết giác mạc khô, hội chứng Sjogren) kết hợp với tiết bất thường chất nhầy.

\* **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:**  
- 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 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 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.

\* **Tác dụng phụ:**  
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: Buồn nôn, nôn.  
- Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mề đay.  
- Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm 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.



**\* Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

**\* Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

**\* Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

**\* Làm thuốc tiêu chất nhầy:**

- Người lớn: 200 mg x 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: 200 mg, hai lần mỗi ngày.

**\* Dùng làm thuốc giải độc quá liều paracetamol:** Liều đầu tiên 140 mg/kg, dùng dung dịch 5%; tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

**\* Cho bột thuốc vào trong 10-15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.**

**\* 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. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

**\* Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

**\* Bảo quản:**

- Nơi khô, ở 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**\* Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.



*Nơi sản xuất và phân phối:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: 66- Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: ( 067 ) – 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 15 tháng 07 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh