

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

Mẫu nhãn hộp



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : EUXAMUS 200 (VNA)
Mã Bao bì : DN032 2H

Thiết kế

17/09
2015

Phan Thị Ngự

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc

17/09
2015

Chau

Trs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn chai

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Acetylcystein 200 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng	 EUXAMUS[®] 200 Acetylcystein 200 mg	GMP-WHO Số lô SX: HD :
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	Chai 100 viên nang cứng 	Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An ĐT: +84 (72) 3779 623 Fax: +84 (72) 3779 590

Handwritten signature: klu

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : **EUXAMUS 200 (VNA)**
Mã Bao bì : DN032 2L

Thiết kế

17/09
2015

Handwritten signature

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc

17/09
2015

Handwritten signature: Chau

Trs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn hộp



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : EUXAMUS 200 (VNA)
Mã Bao bì : DN032 1H

Thiết kế

16/09
2015

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc

17/09
2015

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn túi trung gian



Handwritten signature

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : **EUXAMUS 200 (VNA)**
Mã Bao bì : DN032 1T

Thiết kế *16/09*
2015

Handwritten signature

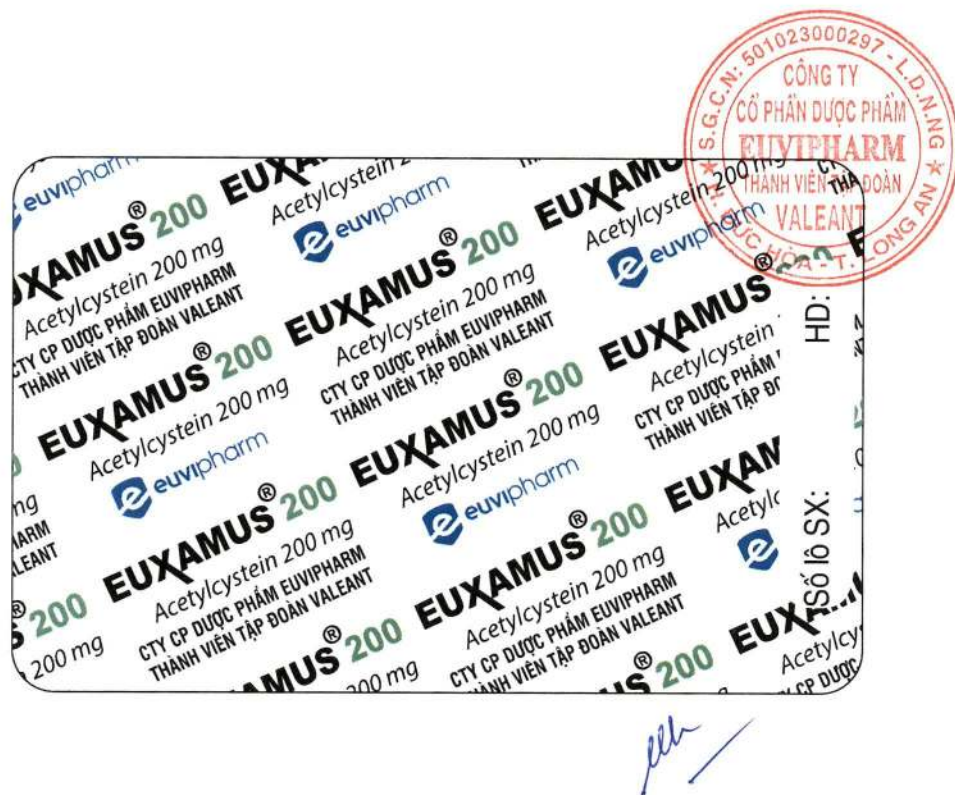
Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc *17/09*
2015

Handwritten signature

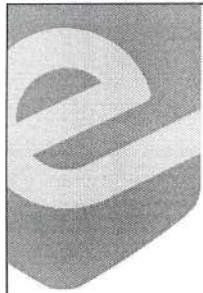
Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn vỉ



Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT Tên sản phẩm : EUXAMUS 200 (VNA) Mã Bao bì : DN032 11	Thiết kế 16/09 2015  Phan Thị Ngự	BP. Đăng Ký Thuốc 4/10 2015  Ds. Nguyễn Thị Minh Châu
---	--	---

Mẫu nhãn toa



EUXAMUS[®] 200

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Acetylcystein 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng
(Microcrystalline cellulose 102, silica colloidal anhydrous 200, magnesium stearat, nang số 3)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang số 3 ngà – đỏ cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà, khô tơi và đồng nhất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc paracetamol, thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ hoặc không có mũ bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein tạo thuận lợi tổng đờm ra ngoài bằng cách ho hay dẫn lưu hoặc bằng phương pháp cơ học.
- Acetylcystein dùng bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol bằng cách duy trì nồng độ glutathion của gan, là chất cần thiết làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó bảo vệ được gan.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi uống acetylcystein được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, bị gan khử hoạt thành cystein và sau được chuyển hóa, nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 0,5 - 1 giờ. Chu kỳ bán hủy của acetylcystein toàn phần khoảng 6,25 giờ.
- Sinh khả dụng theo đường uống thấp 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:

- Euxamus dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt như xơ nang tuyến tụy, bệnh hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn, làm sạch đường quy trong mũi khi quăn.
- Euxamus được dùng để giải độc paracetamol khi quá liều.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy:
 - Trẻ em từ 5 đến 6 tuổi: uống 200 mg/lần, ngày 2 lần.
 - Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 200 mg/lần, ngày 3 lần.
- Dùng làm thuốc giải độc paracetamol
 - Liều khởi đầu 140 mg/kg cân nặng, tiếp theo cứ 4 giờ uống liều 70 mg/kg cân nặng và uống tổng cộng 17 lần (rất hiệu quả khi bị quá liều trong vòng 8 giờ, và kém hiệu quả khi quá liều paracetamol trên 15 giờ).
 - Trẻ em dưới 5 tuổi: không thích hợp sử dụng dạng viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Người có tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản với tất cả dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản phải dùng thuốc giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng dùng acetylcystein.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì thuốc có thể gây buồn nôn, nôn và gây tiêu chảy ở niêm mạc dạ dày.
- Khi điều trị bằng acetylcystein sẽ xảy ra nhiều đờm loãng ở phế quản cần phải hút ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

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

- Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai hiệu quả và an toàn. Có thể ngăn chặn được độc tính ở gan của thai nhi và mẹ.
- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng vì thuốc có thể gây ù tai, chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa.
- Không được dùng đồng thời với thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng, tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng bào chế của acetylcystein.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp: nôn, buồn nôn; ít gặp: ù tai, chóng mặt, buồn ngủ, phát ban, mày đay, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều; hiếm gặp: co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều acetylcystein có triệu chứng giống triệu chứng của phản vệ, đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác là suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Tử vong đã xảy ra do ngộ độc quá liều acetylcystein khi điều trị ngộ độc paracetamol.
- Điều trị quá liều acetylcystein theo triệu chứng.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 x 10 viên nang cứng.
- Hộp 1 chai 100 viên nang cứng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

TUO.CUC TRUONG
TRUONG PHONG

Đỗ Minh Hùng

Tên Công ty : **CTY CPDP EUIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT**
Tên sản phẩm : **EUXAMUS 200 (VNA)**
Mã Bao bì : **DN032 0D**

Thiết kế

16/09
2015

Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc 17/09
2015

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu