

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

FRACE 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



1. Thành phần công thức thuốc

Viên nang cứng **FRACE 200** chứa:

Thành phần dược chất: Acetylcysteine200 mg

Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên

Mannitol, Dầu gấc, Colloidal Silicon Dioxide (Aeroperl 300), Magnesi stearat, Nang số 2 (Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd/ Candurin® silver fine, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S, Patent blue V))

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng số 2, thân màu xanh, nắp màu xanh, bên trong chứa bột màu đỏ cam đến vàng.

3. Chỉ định

Điều trị tiêu đờm trong các bệnh lý đường hô hấp như viêm thanh quản, viêm xoang cấp và mạn tính, viêm tai giữa, giảm cơn ho.

Điều trị các bệnh lý đường hô hấp cấp và mạn tính kèm theo rối loạn quá trình hình thành và vận chuyển chất nhầy như viêm phế quản cấp, viêm phế quản hen, đợt cấp của bệnh viêm phế quản phổi mạn tính, giãn phế quản, xơ nang, hen phế quản.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống.

Uống sau bữa ăn.

Liều dùng

Trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ, liều dùng thông thường là:

Tuổi	Tổng liều dùng hằng ngày
Trẻ em dưới 2 tuổi	Không dùng chế phẩm đường uống có nồng độ acetylcysteine lớn hơn 100 mg cho trẻ em dưới 2 tuổi
Trẻ em dưới 6 tuổi	Nên sử dụng sản phẩm có hàm lượng thích hợp



Tuổi	Tổng liều dùng hằng ngày
Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 14 tuổi	1 viên × 2 lần/ngày (tương đương 400 mg)
Người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi	1 viên × 2 - 3 lần/ngày (tương đương 400 - 600 mg)

Nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc không cải thiện sau 4 - 5 ngày, vui lòng liên hệ với bác sĩ.

Trong viêm phế quản mạn tính và xơ nang, cần phải điều trị lâu dài để phòng ngừa.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với acetylcysteine hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Viêm loét dạ dày tá tràng.

Không dùng chế phẩm đường uống có nồng độ acetylcysteine lớn hơn 100 mg cho trẻ em dưới 2 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng khi sử dụng acetylcysteine ở bệnh nhân hen phế quản hoặc bệnh nhân có loét đã được chứng minh lâm sàng.

Việc sử dụng acetylcysteine, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị, có thể dẫn đến hóa lỏng và làm tăng thể tích dịch tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm (hoặc khạc không đủ), cần áp dụng các biện pháp thích hợp (như dẫn lưu hoặc hút).

Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng acetylcysteine. Nếu có thay đổi ở da hoặc niêm mạc, bạn nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và nên ngừng sử dụng acetylcysteine.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acetylcysteine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Acetylcysteine chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi đánh giá đầy đủ về lợi ích – nguy cơ khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết acetylcysteine vào sữa mẹ. Acetylcysteine chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đánh giá đầy đủ về lợi ích – nguy cơ khi sử dụng.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Thuốc chống ho và acetylcysteine không nên dùng đồng thời vì làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.



Các báo cáo về việc bất hoạt kháng sinh bằng acetylcysteine chỉ dựa trên các thí nghiệm *in vitro*. Tuy nhiên, vì lý do an toàn, nên dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau acetylcysteine. Điều này không áp dụng cho các sản phẩm có chứa hoạt chất cefixime hoặc loracarbef.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo 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 ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Ít gặp: quá mẫn

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng giống phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: đau đầu

Rối loạn tai và mê đạo:

Ít gặp: ù tai

Rối loạn tim:

Ít gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu:

Ít gặp: tụt huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản

Rối loạn hệ tiêu hoá:

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Hiếm gặp: khó tiêu

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:

Ít gặp: sốt

Không xác định: phù mắt

Sự giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt acetylcysteine đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa được làm rõ cho đến nay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.



11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không có trường hợp quá liều nào được ghi nhận với các dạng uống acetylcysteine. Những người không mong muốn được điều trị bằng acetylcysteine 11,6 g/ngày trong 3 tháng mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào. Liều uống lên đến acetylcysteine 500 mg/kg được dung nạp mà không có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc nào.

Triệu chứng ngộ độc như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Trẻ sơ sinh có thể bị tăng tiết dịch.

Điều trị

Điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày.

Mã ATC: R05CB01

Acetylcysteine là một dẫn xuất của acid amin cysteine. Acetylcysteine có tác dụng tiêu tiết và vận chuyển chất nhày ở đường hô hấp. Nó phá vỡ các cầu nối disulfide trong chuỗi mucopolysaccharide và có tác dụng trên chuỗi DNA (trong chất nhày). Do các cơ chế này, độ nhớt của chất nhày giảm. Một cơ chế hoạt động thay thế của acetylcysteine dựa trên khả năng của nhóm sulfhydryl liên kết các gốc tự do và giải độc theo cách này.

Acetylcysteine làm tăng tổng hợp glutathione, do đó có thể dùng trong trường hợp ngộ độc paracetamol cấp tính. Tác dụng bảo vệ đối với tần suất và mức độ nghiêm trọng của tình trạng phát triển quá mức của vi khuẩn – khi acetylcysteine được dùng để dự phòng – đã được mô tả ở những bệnh nhân bị viêm phế quản mạn tính/xơ nang.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, acetylcysteine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, chuyển hóa ở gan thành cysteine (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystine, cystine và các disulfide hỗn hợp khác.

Ở người, acetylcysteine và các chất chuyển hóa của nó tồn tại ở ba dạng khác nhau trong cơ thể: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein huyết tương (thông qua liên kết disulfide không bền) và một phần dưới dạng acid amin kết hợp. Acetylcysteine được bài tiết qua thận, hầu như chỉ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động (sulfat vô cơ, diacetylcysteine).

Theo các nghiên cứu dược động học, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt tổng cộng 120 $\mu\text{mol/l}$ sau khi tiêm tĩnh mạch 200 mg acetylcysteine, 75 $\mu\text{mol/l}$ đối với dạng khử, 0,47 l/kg (tổng cộng) và 0,59 l/kg (giảm acetylcysteine) đối với thể tích phân bố. Độ thanh thải trong huyết tương được xác định là 0,11 l/h/kg (tổng cộng) và 0,84 l/h/kg (giảm acetylcysteine). Thời gian bán hủy sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút trong khi quá trình bài tiết diễn ra theo động học ba pha (pha alpha, beta và giai đoạn gamma cuối).

Suy giảm chức năng gan dẫn đến thời gian bán thải kéo dài. Thời gian này lên đến 8 giờ sau khi uống. Sau khi uống, acetylcysteine liên kết với protein huyết tương khoảng 50%.

Acetylcysteine đi qua nhau thai ở chuột và được phát hiện trong nước ối. Sau khi uống acetylcysteine 100 mg/kg thể trọng, sau 0,5, 1, 2 và 8 giờ, nồng độ chất chuyển hóa L-cysteine ở nhau thai và thai nhi cao hơn so với nồng độ trong huyết tương của mẹ.

Acetylcysteine đi qua nhau thai và được tìm thấy trong nước ối. Người ta không biết liệu acetylcysteine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.



Không có dữ liệu liên quan đến hoạt động của acetylcysteine ở hàng rào máu não ở người.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ Alu/PVC $\times$ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất thuốc: **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE**

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An