

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc: HADUMIX CAP

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất :</i>	Hàm lượng
Acetylcystein	200 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Microcrystalline cellulose, Lactose, Sodium starch Glycolate, Magnesium stearate, Silica colloidal hydrated, nang cứng.	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nang cứng, màu xanh, bên trong chứa bột thuốc

3. Chỉ định

Thuốc hỗ trợ làm tiêu đờm trong điều trị rối loạn hô hấp liên quan đến quá trình tăng tiết đờm nhày, nhớt, đặc như bệnh viêm thanh quản, viêm xoang cấp tính và mãn tính, viêm tai giữa, viêm phế quản cấp, viêm phế quản hen, đợt cấp của bệnh viêm phế quản phổi mãn tính, giãn phế quản, hen phế quản.

4. Liều dùng, cách dùng:

4.1. Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 viên x 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 -7 tuổi: 1 viên x 2 lần mỗi ngày. Nếu trẻ gặp vấn đề về nuốt viên nang thì nên chuyển sang dạng thuốc bột uống thích hợp hơn cho nhóm tuổi này.

Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày mà không có chỉ dẫn của bác sỹ.

4.2. Cách dùng

Dùng theo đường uống. Nên uống thuốc sau bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với hoạt chất, chất tương tự về mặt hóa học khác (ví dụ carbocisteine, erdosteine hoặc mecysteine) hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Người có tiền sử dị ứng phải giám sát chặt chẽ nguy cơ phát hen khi dùng thuốc. Nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

- Khi điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.
- Theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày nếu có nôn đờm khi uống thuốc.
- Thận trọng với người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc bệnh nhân loét tiến triển
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp với galactose, người thiếu hụt men hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này do trong thành phần tá dược có lactose.

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

7.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng Acetylcystein 200 mg trong thời kỳ mang thai.

7.2 Sử dụng cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết acetylcystein vào sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, ù tai. Do đó khi gặp các triệu chứng trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

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

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Không nên trộn Acetylcystein với các sản phẩm thuốc khác.

Trong ống nghiệm

Các xét nghiệm đã chỉ ra rằng khi trộn lẫn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein sẽ có mức độ bất hoạt kháng sinh. Điều phòng ngừa là nên khuyên dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau acetylcystein.

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch thái dương và có thể khởi phát đau đầu.

Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp có thể trầm trọng và kèm theo đau đầu.

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:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống:

Lớp cơ quan, hệ thống	Tần suất tác dụng không mong muốn			
	Không phổ biến ($\geq 1/1,000$, < 1/100)	Hiếm ($\geq 1/10,000$, < 1/1,000)	Rất hiếm (< 1/10,000)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Quá Mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và hệ thống ốc tai	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn hệ tiêu hoá	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay, phát ban, phù mạch,			

	ngứa			
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Sốt			Phù mắt

Sự xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan tạm thời với việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này, ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng cùng lúc, điều này có thể làm tăng tác dụng trên da niêm mạc được mô tả

Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, cần tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Sự kết tập tiểu cầu trong máu giảm khi có mặt acetylcystein 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.

11. Quá liều, cách 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: suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

12. Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày.

Mã ATC: R05CB01

N-acetyl-L-cysteine (NAC) có tác dụng làm tan chất nhầy mạnh mẽ đối với dịch tiết nhầy và mũ bằng cách khử polyme các phức hợp mucoproteic và axit nucleic tạo độ nhớt cho thành phần thủy tinh thể và mũ đờm và các chất tiết khác.

Hơn nữa, acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm nucleophilic thiol (-SH) tự do có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm gốc oxy hóa ái điện tử. Phát hiện gần đây cho thấy acetylcystein bảo vệ enzyme α 1-antitrypsin ức chế elastase khỏi bị bất hoạt bởi axit hypochlorous (HOCl), một chất oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzyme myeloperoxidase của thực bào đã hoạt hóa. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcystein có thể dễ dàng xuyên qua màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC được khử acetyl thành L-cysteine, một loại axit amin thiết yếu để tổng hợp glutathione (GSH).

GSH là một tripeptide có khả năng phản ứng cao được tìm thấy ở khắp nơi trong các mô khác nhau của động vật và rất cần thiết để duy trì khả năng hoạt động cũng như tính toàn

ven hình thái tế bào. Đây là cơ chế bảo vệ nội bào quan trọng nhất chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như chống lại nhiều chất gây độc tế bào.

Những đặc điểm này làm cho Acetylcystein 200 mg đặc biệt thích hợp để điều trị các bệnh cấp tính và mãn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi dịch tiết nhầy dày, nhớt và có mùi. Không có bằng chứng về hiệu quả và độ an toàn của thuốc tiêu chất nhầy bao gồm acetylcystein trong viêm phế quản cấp tính.

13. Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu và chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cystein và các disulphide hỗn hợp khác.

Phân bố

Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein nằm trong khoảng xấp xỉ $2\mu\text{mol/l}$. Khả năng liên kết với protein của Acetylcystein được xác định là khoảng 50%.

Chuyển hóa sinh học

Acetylcystein 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 thông qua liên kết disulphide không bền và một phần dưới dạng axit amin kết hợp. Acetylcystein được bài tiết gần như độc quyền dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động (sulfat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán hủy trong huyết tương của Acetylcystein là khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa sinh học nhanh ở gan. Do đó, chức năng gan bị suy giảm dẫn đến thời gian bán hủy trong huyết tương kéo dài tới 8 giờ.

Thải trừ

Các nghiên cứu dược động học khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố là 0,47 l/kg (tổng cộng) hoặc 0,59 l/kg (giảm acetylcystein); độ thanh thải huyết tương được xác định lần lượt là 0,11 l/h/kg (tổng cộng) và 0,84 l/h/kg (giảm acetylcystein). 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).

Acetylcystein đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Không có thông tin về sự bài tiết qua sữa mẹ.

Không có kiến thức liên quan đến hoạt động của acetylcystein ở hàng rào máu não ở người.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DUỐC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -

CÔNG TY CỔ PHẦN DUỐC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, Cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường
Cẩm Thương, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 02203853848

