



PARATRIAM 200 mg Powder
Acetylcysteine



Box of 20 powder sachets
Content of the sachet: 3 g powder

N1



PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

COMPOSITION:

Active Ingredient: each sachet contains:

200 mg Acetylcysteine.

Excipients: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride, Tartaric acid, Orange flavour.

Indications, contra-indications, dosage and administration; side-effects...: please see package insert.

Bảo quản dưới
30°C. Bảo quản
trong bao bì gốc
để tránh ánh sáng.

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



PARATRIAM 200mg Powder

Cover of box of 20 sachets

Color: ☐ PANTONE 366

☒ PANTONE Process Blue C



Size:

Software: Corel Draw

VID_LINDOPHARM/23-06-2014

Contract Nr.:

Lần đầu: 17/12/2015

ĐÃ PHÊ DUYỆT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Hộp 20 gói bột
Hàm lượng của một gói: 3 g bột

N1

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: mỗi gói chứa 200 mg Acetylcysteine

Tá dược: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride, Tartaric acid, Orange flavour.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK / Reg.no:

Nhà sản xuất / Manufacturer:

LINDOPHARM GmbH

Neustrease 82, 40721 Hilden,
Germany / Đức

Nhà nhập khẩu / Importer:

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC

(MNVN 16.1378)

62/36 Trương Công Định, P. 14,
Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Store below 30°C.
Store in the
original package
in order to protect
from light.

Keep out of the
reach of children.
Read carefully
package insert
before use.

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

Số lô SX / Batch no.:

NSX / Mfg. date:

HD / Exp. date:

42/192



PARATRIAM 200 mg Powder
Acetylcysteine

N1

Box of 50 powder sachets
Content of the sachet: 3 g powder

PARATRIAM 200 mg Powder
Acetylcysteine

COMPOSITION:

Active ingredient: each sachet contains:
200 mg Acetylcysteine.

Excipients: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride,
Tartaric acid, Orange flavour.

Indications, contra-indications, dosage and
administration; side-effects....: please see package insert.

Bảo quản dưới
30°C. Bảo quản
trong bao bì gốc
để tránh ánh sáng.

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



PARATRIAM 200mg Powder

Cover of box of 50 sachets

Color: ☐ PANTONE 366

☒ PANTONE Process Blue C



Size:

Software: Corel Draw

BIVID_LINDOPHARM/23-06-2014 Contract Nr.:

Hộp 50 gói bột
Hàm lượng của một gói: 3 g bột

N1

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: mỗi gói chứa 200 mg Acetylcysteine

Tá dược: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride, Tartaric acid, Orange flavour.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
tác dụng phụ và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK / Reg.no:

Nhà sản xuất / Manufacturer:

LINDOPHARM GmbH

Neustrasse 82, 40721 Hilden,
Germany / Đức

Nhà nhập khẩu / Importer:

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC
(BIVID CO., LTD)

62/36 Trương Công Định, P. 14,
Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Store below 30°C.
Store in the
original package
in order to protect
from light.

**Keep out of the
reach of children.
Read carefully
package insert
before use.**

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

Số lô SX / Batch no.:

NSX / Mfg. date:

HD / Exp. date:



PARATRIAM 200 mg Powder
Acetylcysteine

N1

Box of 100 powder sachets
Content of the sachet: 3 g powder

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

COMPOSITION:

Active Ingredient: each sachet contains:
200 mg Acetylcysteine.

Excipients: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride,
Tartaric acid, Orange flavour.

Indications, contra-indications, dosage and
administration; side-effects....: please see package insert.

Bảo quản dưới
30°C. Bảo quản
trong bao bì gốc
để tránh ánh sáng.

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



PARATRIAM 200mg Powder	
Cover of box of 100 sachets	
Color:	☐ PANTONE 366
	☒ PANTONE Process Blue C
	☐
Size:	
Software: Corel Draw	
BIVID_LINDOPHARM/23-06-2014 Contract Nr.:	

Hộp 100 gói bột
Hàm lượng của một gói: 3 g bột

N1

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: mỗi gói chứa 200 mg Acetylcysteine
Tá dược: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Sodium chloride, Tartaric acid, Orange flavour.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
tác dụng phụ và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SĐK / Reg.no:

Nhà sản xuất / Manufacturer:
LINDOPHARM GmbH

Neustrasen 82, 40721 Hilden,
Germany / Đức

Nhà nhập khẩu / Importer:

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:
CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC
(BIVID CO., LTD)

82/36 Trường Công Định, P. 14,
Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Store below 30°C.
Store in the
original package
in order to protect
from light.

Keep out of the
reach of children.
Read carefully
package insert
before use.

PARATRIAM 200 mg Powder

Acetylcysteine

Số lô SX / Batch no.:

NSX / Mfg. date:

HD / Exp. date:

PARATRIAM 200mg Powder	
Label in sachets	
Color:	☐ PANTONE 366 ☒ PANTONE Process Blue C ☐
Size: 80 x 50mm	
Software: Corel Draw	
BIVID_LINDOPHARM/ 23-06-2014 Contract Nr.:	





PARATRIAM 200mg
Acetylcysteine Powder

Bảo quản dưới 30°C.
Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Store below 30°C.
Store in the original package in order to protect from light.
Keep out of the reach of children. Read carefully package insert before use.

Nhà sản xuất / Manufacturer:
LINDOPHARM GmbH
Neutraase 62, 40721 Hilden, Germany / Đức

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BÌNH VIỆT ĐỨC
(S.Đ.K.K.D. 0303114528)
43/38 Trường Công Bình, P. 14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

[Handwritten signature]



PARATRIAM 200mg
Acetylcysteine Powder

Hoạt chất:
Acetylcysteine
1 gói 3 g bột có chứa 200 mg Acetylcysteine.

Active Ingredient:
Acetylcysteine
1 sachet with 3 g powder contains 200 mg Acetylcysteine.

Số lô, NSX, HD: xem trên bao bì
Batch No., MFG, EXP date: see on package



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THUỐC BỘT PARATRIAM 200 mg
Acetylcystein 200 mg

TÊN SẢN PHẨM

Thuốc bột PARATRIAM 200 mg

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Mỗi gói chứa: 200 mg *Acetylcystein*

Tá dược: Sucrose, Silica colloidal anhydrous, Tartaric acid, Sodium chloride, Orange flavouring.

DẠNG BẢO CHẾ: thuốc bột, dùng đường uống

CHỈ ĐỊNH

Làm lỏng chất nhày giúp dễ khạc đàm ra khỏi phế quản liên quan tới cảm lạnh thông thường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trừ khi được kê toa, những liều sau đây của thuốc bột PARATRIAM 200 mg được khuyến cáo:

Người lớn và trẻ em > 6 tuổi: 1 gói x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: 1 gói x 2 lần/ ngày.

Khi sử dụng thuốc bột PARATRIAM 200 mg lâu hơn 4 – 5 ngày nên tham khảo ý kiến của bác sỹ.

PARATRIAM 200 mg bột được pha trong 1 ly nước và uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc bột PARATRIAM 200 mg không được dùng trong trường hợp quá mẫn với acetylcystein hay bất cứ tá dược nào của thuốc.

Thuốc bột PARATRIAM 200 mg không được dùng trong trường hợp trẻ dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân có tiền sử hen.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Để tránh dùng thêm chất có nitrogen, thuốc bột PARATRIAM 200 mg không nên dùng ở bệnh nhân suy gan hay suy thận.

Rất hiếm trường hợp, đã có báo cáo phản ứng da trầm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell trong thời gian sử dụng acetylcystein.

Nếu bị nổi mề đay, ngừng sử dụng acetylcystein và đến khám bác sỹ ngay.

Phải thận trọng trong khi sử dụng cho bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

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.

Bệnh nhân với di truyền không dung nạp fructose, hấp thu kém glucose-galactose hay thiếu sucrase – isomaltase không nên dùng PARATRIAM 200 mg.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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.

Báo cáo cho đến nay việc làm mất hoạt tính kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, penicillin) do acetylcystein chỉ trong nghiên cứu trong ống nghiệm trong đó các chất được trộn trực tiếp.

Tuy nhiên, vì lý do an toàn, phải uống kháng sinh riêng ra với khoảng cách tối thiểu 2 giờ. Điều này không áp dụng cho cefixim và loracarbef.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có những số liệu lâm sàng chính xác về phụ nữ có thai bị phơi nhiễm với acetylcystein.

Những nghiên cứu trên động vật không có chỉ ra trực tiếp hay gián tiếp tác dụng có hại trên phụ nữ mang thai, sự phát triển phôi / bào thai, quá trình sinh con và sự phát triển trẻ sơ sinh.

Không có thông tin nào trong sự bài tiết thuốc vào trong sữa mẹ.

Acetylcystein chỉ dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú chỉ khi cân nhắc thận trọng giữa lợi ích và nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không được biết

TÁC DỤNG PHỤ

Đánh giá tác dụng phụ được dựa trên những qui ước về tần số:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ tới $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ tới $< 1/1000$)

Rất ít gặp ($< 1/10000$)

Những rối loạn chung và tình trạng tại vị trí sử dụng:

Ít gặp:

Nhức đầu, sốt, dị ứng: Ngứa, mẩn ngứa, ngoại ban, ban, co thắt phế quản, phù mạch, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp.

Rất ít gặp:

Phản ứng phản vệ với shock mạnh.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản – chủ yếu ở bệnh nhân có tăng phản ứng toàn thân phế quản trong trường hợp hen phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Ít gặp: viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Thêm vào đó, rất ít gặp những báo cáo chảy máu liên quan tới việc uống acetylcystein, trong một vài trường hợp phản ứng quá mẫn. Sự giảm kết tập tiểu cầu khi có sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi những nghiên cứu khác nhau. Những liên quan lâm sàng của điều này vẫn chưa được làm rõ.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay không có báo cáo trường hợp độc tính quá liều khi uống acetylcystein. Những người tình nguyện đã được điều trị với liều 11,6 g acetylcystein trong 3 tháng mà vẫn không thấy phản ứng phụ nghiêm trọng nào. Liều uống cho đến 500 mg/kg acetylcystein được dung nạp mà không có dấu hiệu nhiễm độc.

a) Triệu chứng nhiễm độc:

Quá liều có thể dẫn tới triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có nguy cơ tăng tiết ở trẻ em.

b) Phương pháp điều trị trong trường hợp quá liều:

Nếu thích hợp, áp dụng điều trị triệu chứng.

Từ acetylcystein tiêm tĩnh mạch điều trị nhiễm độc paracetamol ở người, có kinh nghiệm liều tối đa hàng ngày cho đến 30 g acetylcystein. Tiêm tĩnh mạch acetylcystein nồng độ thật cao đã dẫn tới phản ứng phản vệ (một vài trường hợp không thể đảo ngược được), đặc biệt sau khi tiêm nhanh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tiêu chất nhày

ATC code: R05C B01

Acetylcystein là dẫn xuất của amino acid cystein.

Acetylcystein có tác dụng bài tiết và vận tiết trong vùng cuống phổi. Nó đòi hỏi phải bẻ gãy mối liên kết cầu disulphid giữa chuỗi mucopolysaccharid và áp dụng tác dụng giải trùng hợp trên sợi DNA (trong dịch nhày như có mũ). Do kết quả của cơ chế này độ nhớt của màng nhày được thấy giảm.

Một cơ chế khác của acetylcystein được xem như là do khả năng ảnh hưởng của nhóm SH để liên kết gốc hóa học, và do đó khử độc chúng.

Thêm vào đó, acetylcystein đóng góp vào việc tăng tổng hợp glutathion, có vai trò quan trọng cho việc khử độc chất gây hại. Điều này giải thích tác dụng của nó như là chất giải độc trong trường hợp ngộ độc paracetamol.

Tác dụng có tính bảo vệ đã được mô tả cho sử dụng dự phòng acetylcystein để chống lại sự thường xuyên và trầm trọng của bội nhiễm ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính / xơ nang.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và hoàn toàn và được chuyển hóa trong gan thành cystein, chất chuyển hóa có hoạt tính dược lực học, và diacetylcystin, cystin và hỗn hợp disulphid khác.

Do chuyển hóa ở thành ruột và hiệu ứng vượt qua lần đầu ở gan, sinh khả dụng của acetylcystein uống thấp (xấp xỉ 10%). Định nồng độ huyết tương đạt được ở người sau 1 – 3 giờ; nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein trong khoảng xấp xỉ 2 $\mu\text{mol/l}$. Liên kết protein của acetylcystein được xác định xấp xỉ 50%.

Acetylcystein và chất chuyển hóa của nó xảy ra trong cơ thể với 3 dạng khác nhau: Một phần dạng tự do, một phần liên kết với protein qua cầu nối không bền vững disulphid, và một phần hợp chất amino acid. Sự bài tiết xảy ra hầu như ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystin) qua thận. Thời gian bán hủy huyết tương của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ, và được xác định chủ yếu bởi sự biến đổi sinh học nhanh chóng ở gan. Do đó sự thiếu năng gan sẽ dẫn tới kéo dài thời gian bán hủy trong huyết tương cho đến 8 giờ.

Những nghiên cứu dược động học acetylcystein tiêm tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố 0,47 l/kg (tổng cộng) và 0,59 l/kg (đã khử); Độ thanh thải huyết tương được xác định là 0,11 l/giờ/kg (tổng cộng) và 0,84 l/giờ/kg (đã khử). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 – 40 phút, với sự bài tiết theo sau 3 pha động học (alpha, beta và giai đoạn cuối gamma).

N-acetylcystein đi qua nhau thai và được tìm thấy trong máu dây rốn. Không có tài liệu về sự bài tiết vào sữa mẹ.

Liên quan tới sử dụng cho người, không có thông tin về hoạt động của acetylcystein trong hàng rào máu não.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói 3,00 g

Hộp giấy chứa gói bột:

20 gói bột (N1), 50 gói bột (N2), 100 gói bột (N3).

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Đề xa tâm tay trẻ em!*

NHÀ SẢN XUẤT:

Lindopharm GmbH

Neustrasse 82, 40721 Hilden

Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID Co., LTD)

62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng