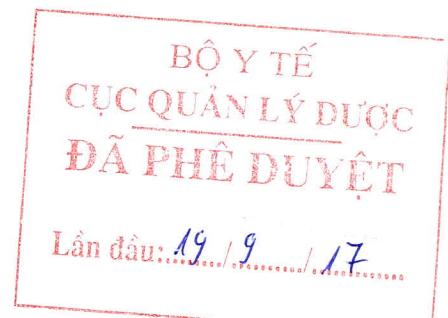


4/11/19/ B4

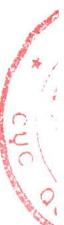
## MẪU NHÃN

1.- Mẫu gói (Gói 1g thuốc bột):



V

2.- Mẫu hộp (Hộp 10 gói x 1g thuốc bột):



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Lê Bửu Trường

MẶT A

<b>ACEBLUE® 100</b> Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
<b>PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH</b>
<p><b>THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:</b> Mỗi gói 1g chứa: ♦ <b>Hoạt chất chính:</b> Acetylcystein .....100mg ♦ <b>Tá dược:</b> Lactose, aspartam, bột hương vị trái cây, aerosil, phẩm màu tartrazin.</p> <p><b>MÔ TẢ SẢN PHẨM:</b> Thuốc bột màu vàng, thơm mùi đặc biệt, vị ngọt. <b>QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:</b> Hộp 10 gói x 1g thuốc bột. <b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:</b> Dùng làm thuốc long đờm, tiêu nhầy trong các bệnh lý hô hấp có đờm đặc quánh hoặc tăng tiết nhầy như viêm phế quản cấp và mạn, viêm mũi, viêm xoang. <b>NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:</b> Đường dùng: dùng đường uống Cách dùng: hòa tan thuốc trong ½ ly nước trước khi dùng. Liều dùng: ♦ <i>Người lớn và trẻ trên 7 tuổi:</i> 2 gói/lần, ngày 3 lần. ♦ <i>Trẻ em 2 – 7 tuổi:</i> 2 gói/lần, ngày 2 lần <b>KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:</b> Khi có các trường hợp sau ♦ Tiết sê hen. ♦ Quá mẫn với acetylcystein. ♦ Trẻ em dưới 2 tuổi. <b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b> 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 dạng thuốc chứa acetylcystein: <b>Thường gặp:</b> ♦ Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn. ♦ Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh. <b>Ít gặp:</b> ♦ Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ủ tai. ♦ Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy. ♦ Da: Phát ban, mày đay. <b>Hiếm gặp:</b> Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run. <b>NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:</b> Không được dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc với bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein. <b>CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN KHÔNG DÙNG THUỐC:</b> Nếu quên 1 liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống. <b>CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. <b>NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:</b> 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, đồng máu rải rác nội mạch và suy thận. <b>CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:</b> Điều trị quá liều theo triệu chứng. <b>NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:</b> ♦ 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 gián phế quản như salbutamol (thuốc beta2 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. Số phần trăm đến từ vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 – 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời. ♦ Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc gián thực quản, loét dạ dày. ♦ Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketonuria. ♦ Tá dược lactose: Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose. ♦ Tá dược màu tartrazin: Có thể gây các phản ứng dị ứng. ♦ <b>PHỤ NỮ CÓ THAI:</b> Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng nào đáng kể khi dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai, chỉ nên sử dụng thuốc khi thật cần thiết. ♦ <b>PHỤ NỮ CHO CON BU:</b> Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú. ♦ <b>LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b> Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, nhức đầu. <b>KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:</b> ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc. ♦ Khi dùng quá liều chỉ định. ♦ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ. <b>HẠN DÙNG CỦA THUỐC:</b> 36 tháng kể từ ngày sản xuất <b>TÊN, ĐỊA CHỈ, BIÊU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:</b> CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Bình Dương <b>NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:</b></p>

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Lê Biểu Cường

## MẶT B

### PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### 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 mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng 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 bắt 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 đến 600 mg. Khả dung 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 - LIỆU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

**Chỉ định:** Dùng làm thuốc long đờm, tiêu nhầy trong các bệnh lý hô hấp có đờm đặc quánh hoặc tăng tiết nhầy như viêm phế quản cấp và mạn, viêm mũi, viêm xoang.

##### Liều dùng, cách dùng:

- Cách dùng: hòa tan thuốc trong ½ ly nước trước khi dùng.
- Liều dùng:
  - Người lớn và trẻ trên 7 tuổi:* 2 gói/lần, ngày 3 lần.
  - Trẻ em 2 - 7 tuổi:* 2 gói/lần, ngày 2 lần

##### Chống chỉ định:

- Tiền sử hen.
- Quá mẫn với acetylcystein.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

#### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phải giám sát chất chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có cơ thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù gián phế quản như salbutamol (thuốc beta2 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. Sốc phản ứng dẫn từ vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 – 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.
- Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.
- Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.
- Tá dược lactose: Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Tá dược màu tartrazine: Có thể gây các phản ứng dị ứng.
- PHỤ NỮ CÓ THAI:** Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng nào đáng kể khi dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai, chỉ nên sử dụng thuốc khi thật cần thiết.
- PHỤ NỮ CHO CON BÚ:** Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.
- LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, nhức đầu.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không được dùng đồng thời với các thuốc họ khác hoặc với 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 rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả dạng thuốc chứa acetylcystein:

##### Thường gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Tím mạch: Đỏ bừng, phù, tím đậm nhanh.

##### Ít gặp:

- Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ủ tai.
- Hô hấp: Viêm miếng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- Da: Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

#### QUÁ LIỀU VÀ 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 bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.
- Điều trị quá liều theo triệu chứng.

#### CÁC ĐÁU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có)



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Lê Bửu Cường



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hiếu