

28/11/2011 34

MẪU NHÃN

1.- Mẫu gói (Gói 1g thuốc bột):

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược.....vd 1 gói

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các rối loạn về dịch tiết đường hô hấp đặc biệt trong các rối loạn phế quản cấp tính: viêm phế quản cấp, đợt cấp của phế quản mạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Tiền sử hen
- Quá mẫn với acetylcystein.
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

LSX: HSD:

Gói 1g thuốc bột

Aceblue®
Acetylcystein 200mg
GMP - WHO

200

VIDIPHA

Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA Bình Dương

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27-03-2013

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

Hộp 10 gói x 1g thuốc bột

Aceblue®
Acetylcystein 200mg

200
GMP - WHO

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08) 38440306 Fax: (04-38) 38440448
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

LSX: NSX: HSD:

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược.....vd 1 gói

Hộp 10 gói x 1g thuốc bột

Aceblue®
Acetylcystein 200mg

200
GMP - WHO

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08) 38440306 Fax: (04-38) 38440448
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Hộp 10 gói x 1g thuốc bột

Aceblue® 200
Acetylcystein 200mg GMP - WHO

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bửu Cường

MĂȚĂ

ACEBLUE® 200

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói 1g chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Acetylcystein200mg
- ♦ **Tá dược:** Lactose monohydrat, aspartam, bột hương vị trái cây, aerosil, phẩm màu yellow sunset.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: thuốc bột màu cam, thơm mùi đặc biệt, vị ngọt.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: hộp 10 gói x 1g thuốc bột.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị các rối loạn về dịch tiết đường hô hấp đặc biệt trong các rối loạn phế quản cấp tính: viêm phế quản cấp, đợt cấp của phế quản mạn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Đường dùng: dùng đường uống

Cách dùng: hòa tan thuốc trong ½ ly nước trước khi dùng.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ trên 7 tuổi: 1 gói/ lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em 2 – 7 tuổi: 1 gói/ lần, ngày 2 lần.
- Không tự ý điều trị dài ngày 8 - 10 ngày mà không có ý kiến bác sỹ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: khi có các trường hợp sau

- ◆ Tiền sử hen.
- ◆ Quá mẫn với acetylcystein.
- ◆ Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- ◆ Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: tuy hiếm gặp có thể phế quản rở ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả dạng thuốc chứa acetylcystein:

Thường gặp:

- ♦ Tiêu hoá: buồn nôn, nôn.
- ♦ Tim mạch: đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gáp:

- ◆ Thần kinh: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- ◆ Hô hấp: viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- ◆ Da: phát ban, mảy đay.

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

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Quá liều acetylcysteine 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.
- Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được chỉ định dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcysteinine cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mũi giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcysteinine ngay.
- Khi điều trị với acetylcysteinine, có thể xuất hiện hiện tượng loãng ở phần quản, cần phải hút để lấy ra trước người bệnh khi khám nhàn ho. Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcysteinine 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 dạ dày, loét dạ dày.
- Tá dược aspartame có một gốc phenylalanine. 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 sunset yellow: 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.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ◆ 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 sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

MẬT 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 mũ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng hợp ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể 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 bất 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 800mg. Khả dụng 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 - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: điều trị các rối loạn về dịch tiết đường hô hấp đặc biệt trong các rối loạn phế quản cấp tính: viêm phế quản cấp, đợt cấp của phế quản mạn.

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: 1 gói/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em 2 – 7 tuổi: 1 gói/lần, ngày 2 lần.
- Không tự ý điều trị dài ngày 8 - 10 ngày mà không có ý kiến bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Tiền sử hen.
- Quá mẫn với acetylcystein.
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có cơn thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn 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 vệ dẫn đến tử 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 sunset yellow: 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 ho 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:

Tuy hiếm gặp cơn 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 hoá: buồn nôn, nôn.
- Tim mạch: đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp:

- Thần kinh: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Hô hấp: viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
- Dạ: phát ban, mẩn ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:** 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.
- Xử trí:** điều trị triệu chứng và hỗ trợ được chỉ định dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

CÁC DẤU 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: (028) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 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