https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Acetylcystein 200mg Kingphar

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Acetylcystein 200mg

Thành phần tá dược: Glucose khan, đường trắng, aspartam, màu Sunset yellow, hương cam bột vừa đủ một gói 1 gam

4. Dạng bào chế: cốm pha dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Thuốc cốm màu cam, vị ngọt, mùi hương cam, khô tơi, đồng đều về màu sắc. Không có hiện tượng vón cục.

5. Chỉ định:

Tiêu nhầy trong các bệnh phế quản - phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Hòa tan thuốc với cốc nước sôi để nguội, trà, hoặc nước trái cây. Uống sau bữa ăn.

Thời gian sử dụng tùy thuộc vào bản chất, mức độ nghiêm trọng của bệnh và phải được giải quyết bởi bác sĩ điều trị.

Trong trư ờng hợp viêm phế quản mạn tính và tăng tiết chất nhầy, việc điều trị nên đư ợc thực hiện trong thời gian dài hơn để ngăn ngừa nhiễm trùng._

Liều dùng:

Nếu không có chỉ dẫn nào khác của bác sĩ, liều thông thường như sau:

❖ Điều trị tiêu chất nhầy

- Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi: 1 gói x 2 - 3 lần/ngày (400 - 600mg acetylcystein/ ngày)
- Trẻ em 6-14 tuổi: 1 gói x 2 lần/ngày (400mg acetylcystein/ ngày)

❖ Bệnh tăng tiết chất nhầy

- Trẻ em trên 6 tuổi: 1 gói x 3 lần/ngày (600mg acetylcystein/ ngày)
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: nên sử dụng dạng bào chế với hàm lượng thích hợp

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản)
- Có hiện tượng phenylketon niệu do thuốc có chứa aspartam

https://trungtamthuoc.com/

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Rất hiếm khi có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell liên quan đến việc dùng acetylcystein. Nếu thấy gần đây có những thay đổi ở da và niêm mạc hãy lập tức tham khảo ý kiến bác sĩ và ngừng sử dụng acetylcystein.
- 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 ngừng acetylcystein ngay và dùng thuốc thích hợp.
- Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt có dùng thêm các thuốc có nguy cơ gây kích ứng đường tiêu hóa.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp histamin. Nên tránh điều trị lâu dài ở những bệnh nhân này vì thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa histamin và dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (như đau đầu, sổ mũi, ngứa)
- 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.
- Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở ở trẻ em dưới 2 tuổi do tính chất đường thở và khả năng ho ra chất nhầy bị hạn chế. Vì vậy thuốc được chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo dược chất, tá dược

***Dược chất**

Hoạt chất có thể có hoặc không có mùi hương lưu huỳnh nhẹ, mùi hương này không ảnh hưởng đến chất lượng hoặc hiệu quả điều trị của thuốc

***Tá dược**

- Thuốc có chứa Glucose khan: bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp làm kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa aspartam: có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.
- Thuốc có chứa màu sunset yellow: có thể gây các phản ứng dị ứng

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

* *Phụ nữ có thai:* các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng acetylcysteine 200 mg cốm pha dung dịch uống trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

* *Phụ nữ cho con bú:* Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó vào sữa mẹ. Không thể ngoại trừ nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ. Vì vậy chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

* *Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acetylcystein lên khả năng sinh sản của con người. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác hại nào đối với khả năng sinh sản ở liều liên quan đến điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng phụ có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (như đau đầu, ù tai), không lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi tác dụng đã hoàn toàn biến mất.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

- Thuốc chống ho và acetylcystein không nên dùng đồng thời vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ các chất tiết phế quản.
- 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.
- Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein
- Thử nghiệm invitro cho thấy acetylcystein làm bất hoạt một phần kháng sinh (tetracycline, aminoglycoside, penicillin). Nên uống kháng sinh cách ít nhất 2h trước hoặc sau khi uống acetylcystein. Điều này không áp dụng với các kháng sinh cefixime và loracarbef.
- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein có thể gây hạ đường huyết áp đáng kể và dẫn đến sự giãn nở động mạch thái dương gây đâu đầu. Nếu cần điều trị đồng thời, bệnh nhân nên theo dõi và cảnh báo về hạ huyết áp kèm theo đau đầu
- Dùng đồng thời acetylcystein với carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin
- Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.
- Acetylcystein có thể ảnh hư ởng đến việc xác định màu của salicylat
- Trong xét nghiệm nư ớc tiểu, acetylcystein có thể ảnh hư ởng đến kết quả xác định thể ketone
- Không nên hòa tan các chế phẩm acetylcystein đồng thời với các thuốc khác

Tương kỵ:

- Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.
- Không được dùng các máy phun mù có các thành phần bằng kim loại hoặc cao su.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại phổ biến nhất liên quan đến việc sử dụng acetylcystein bằng đường uống liên quan đến đường tiêu hóa. Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, phát ban và ngứa ít được báo cáo hơn.

Tần suất về tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất phổ biến: ADR ≥ 1/ 10

Thường gặp: ADR ≥ 1/ 100, < 1/ 10

Ít gặp: (≥ 1/1.000, <1/100)

Hiếm gặp: (≥ 1/10.000, <1/1.000)

Rất hiếm gặp: (< 1/10.000)

https://trungtamthuoc.com/

Không rõ: Không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn

Cơ quan	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ	
Hệ thần kinh	Đau đầu			
Tai, màng nhĩ	Ù tai			
Tim mạch	Nhịp tim nhanh			
Mạch máu			Xuất huyết	
Các bệnh về hệ hô hấp, khoang ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Hệ tiêu hóa	Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		
Các bệnh về da, mô dưới da	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Toàn thân	Sốt			Phù nề
Huyết áp	Hạ huyết áp			

Đã có báo cáo cho thấy rất hiếm khi xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell liên quan đến việc sử dụng acetylcystein.

Trong hầu hết các trường hợp được ghi nhận trong các báo cáo, có ít nhất 1 thuốc được sử dụng cùng lúc, có thể là lý do làm tăng tác dụng trên niêm mạc da.

Nếu xảy ra những thay đổi ở da và niêm mạc, nên được thăm khám và ngừng sử dụng thuốc.

Đã có nghiên cứu cho rằng sử dụng acetylcystein làm giảm kết tập tiểu cầu. Nhưng ý nghĩa trên lâm sàng của nó chưa rõ ràng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1

https://trungtamthuoc.com/

000), thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước.

13. Quá liều và cách xử trí:

Các đối tượng tình nguyện được điều trị với liều 11,2 g acetylcystein/ ngày trong 3 tháng được ghi nhận không thấy bất kỳ phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào. Dùng liều lên tới 500 mg acetylcystein/ kg thể trọng chưa ghi nhận thấy có triệu chứng ngộ độc.

Triệu chứng quá liều: Quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có nguy cơ tăng tiết ở trẻ sơ sinh.

Xử trí: Điều trị quá liều theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: **R05CB01**

Acetylcystein là dẫn chất của amino acid là cysteine. Hiệu quả của acetylcystein là làm giảm độ quánh của đờm và giảm tiết nhầy ở đường thở. Vẫn còn đang tranh luận về việc thuốc cắt các cầu nối disulfua trong mucopolysaccharide và việc thuốc có tác dụng cắt các polymer trong chuỗi DNA (trong mủ nhầy). Dựa vào những cơ chế này, độ nhớt của chất nhầy được giảm.

Một cơ chế thay thế của acetylcystein là dựa vào khả năng của nó với việc phản ứng với nhóm SH để liên kết với các gốc hóa học và giải độc theo cách này.

Hơn nữa, acetylcystein góp phần làm tăng tổng hợp glutathion, là chất quan trọng trong việc giải độc. Điều này giải thích cho tác dụng chống độc đối với việc ngộ độc paracetamol.

15. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá và chuyển hóa ở gan thành cystein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystein, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

Do chuyển hóa bước một mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (xấp xỉ 10%). 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 µmol/ l. Liên kết giữa acetylcystein với protein được xác định vào khoảng 50%.

- Chuyển hóa:

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới ba dạng khác nhau trong nội tạng: Một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với Protein thông qua liên kết disulphid không ổn định và một phần dạng amino acid kết hợp. acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphate vô cơ, diacetylcystein) thông qua thận. Thời gian

https://trungtamthuoc.com/

bán thải trong huyết tương của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó, ở người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải trong huyết tương có thể bị kéo dài lên 8 giờ. Thời gian bán hủy cuối cùng sau khi uống trung bình là 6,25 giờ. Sự bài tiết qua thận có thể chiếm tới 30% tổng độ thanh thải của cơ thể

- *Thải trừ:*

Nghiên cứu dược động học với đường tiêm tĩnh mạch của acetylcystein cho biết thể tích phân bố từ 0,33 đến 0,47 l/ kg (tổng quát) hoặc 0,59 l/ kg (ở người ốm yếu), độ thanh thải huyết tương được xác định tương ứng là 0,11 l/ h/ kg (tổng quát) và 0,84 l/ h/ kg (ở người ốm yếu).

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 - 40 phút khi được bài tiết theo động học 3 pha (alpha, beta và pha cuối gamma). Dược động học của acetylcystein tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 200 đến 3200 mg/ m^2 đối với AUC và Cmax.

Acetylcystein vượt qua hàng rào nhau thai và được tìm thấy ở máu cuống rốn. Không có thông tin liên quan đến việc bài tiết thuốc vào sữa mẹ.

Không có thông tin nào về ảnh hưởng đến hành vi của acetylcystein tới hàng rào máu não ở người.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x Gói 1gam, Gói phức hợp 3 lớp cellulose/aluminum/polyethylen.

Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C
- *Hạn dùng*: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc:

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên.

M.S.D.N: 0901051930 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN KINGPHAR GROUP - H. YÊN MỸ - T. HƯNG YÊN

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Nghĩa Vinh