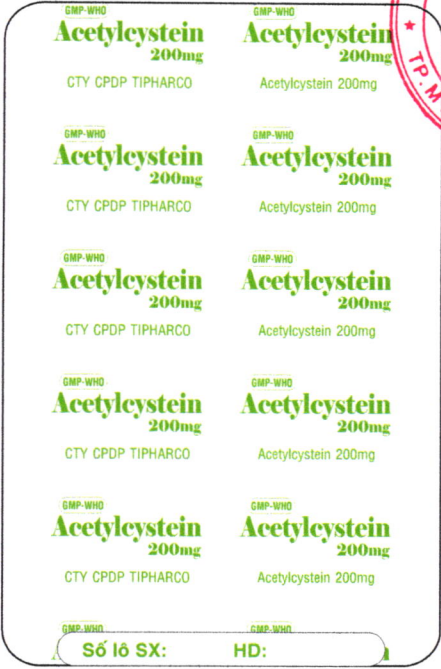


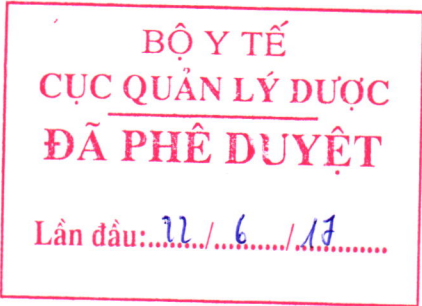
MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ:



1.2 - Nhãn chai:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - Hộp vỉ: tỉ lệ 3/4



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ACETYLCYSTEIN 200mg

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.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên nang cứng:

Hoạt chất: Acetylcystein

200 mg

Tá dược: Syloid, Bột Talc, Magnesi stearat

vừa đủ 1 viên.

2/- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 3 màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3/- Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 01 chai x 100 viên nang cứng.

4/- Thuốc dùng cho bệnh gì:

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong các bệnh lý đường hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn, viêm khí phế quản, khí phế thũng.

5/- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn: uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: uống 200mg/lần x 2 lần/ngày.

6/- Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

7/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, $ADR > 1/100$: buồn nôn, nôn. Tim mạch: Đau bụng, phù, tim đập nhanh.
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.
- Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run.

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy-hóa.
- 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.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng cho người có tiền sử dị ứng vì có nguy cơ phát hen.
- Nếu có co thắt phế quản phải ngừng acetylcystein ngay.
- Trong thời gian điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút đờm 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.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc ít khi gây buồn ngủ, tuy nhiên nên dùng thận trọng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Người có tiền sử dị ứng, co thắt phế quản.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817

Fax: 073.3883.740.

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký:.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhày; thuốc giải độc (quá liều paracetamol).

Mã ATC: R05CB01.

Handwritten signature

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 tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

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 200 đến 600mg. 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 của thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong các bệnh lý đường hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn, viêm khí phế quản, khí phế thũng.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn: uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: uống 200mg/lần x 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Thận trọng cho người có tiền sử dị ứng vì có nguy cơ phát hen.
- Nếu có co thắt phế quản phải ngừng acetylcystein ngay.
- Trong thời gian điều trị 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.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc ít khi gây buồn ngủ, tuy nhiên nên dùng thận trọng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy-hóa.

- 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.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp*, $ADR > 1/100$: buồn nôn, nôn. Tim mạch: Đổ bưng, phù, tim đập nhanh.
- *Ít gặp*, $1/1000 < ADR < 1/100$: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.
- *Hiếm gặp*, $ADR < 1/1000$: co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run.

6/- 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Ngày 9 tháng 12 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quỳn



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng