https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:0901038094 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX H.YÊN MỸ-T.HƯNG YÊN

Tờ hướng dẫn sử dụng

ACETYLCYSTEIN SOHA 200 SACHET

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 gói 1 g chứa: Acetylcysteine 200,0 mg.

Thành phần tá dược: Sucralose, Ascorbic acid, Sunset yellow, Orange flavor, Mannitol.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm pha dung dịch uống.

Mô tả: Cốm thuốc khô tơi, màu trắng hồng tới vàng cam, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị bổ sung cho các rối loạn hô hấp với tình trạng tăng tiết chất nhầy, như viêm phế quản cấp tính, viêm phế quản mạn tính và các đợt cấp của viêm phế quản mạn, bệnh khí phế thũng, bệnh xơ nang và giãn phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Hoà tan thuốc cốm trong nước, uống ngay sau khi pha.

Uống nhiều nước hỗ trợ tác dụng tiêu chất nhầy của Acetylcystein.

Chưa có báo cáo về tương tác của Acetylcysteine với thức ăn và không có khuyến cáo nên dùng trước hay sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 14 tuổi trở lên: 1 gói/ lần x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 400 - 600 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Điều trị nên được bắt đầu với liều lượng nhỏ hơn.

Thời gian điều trị ở bệnh cấp tính là 5 - 10 ngày, trường hợp điều trị bệnh mạn tính có thể là vài tháng theo chỉ định của bác sĩ. Trong bệnh xơ nang (mucoviscidosis), bệnh nhân cần phải dùng thuốc long đờm trong suốt cuộc đời.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcysteine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Acetylcystein SOHA 200 sachet có hàm lượng acetylcysteine cao nên không dùng cho trẻ em dưới 14 tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng long đờm của Acetylcysteine xuất hiện trong vòng vài giờ. Tình trạng lâm sàng sẽ được cải thiện vào ngày thứ hai hoặc thứ ba khi dịch tiết đường hô hấp loãng hơn. Cần cảnh báo bệnh nhân ho và nhổ chất nhầy ra ngoài (để tránh tích tụ trong phổi). Sự phân bố khí trong phổi thay đổi và các thông số chức năng hô hấp cũng có thể xấu đi. Trong những trường hợp như vậy, phải đợi liều tiếp theo cho đến khi ho ra đờm và phục hồi tình trạng ban đầu.

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị bằng Acetylcysteine, nếu xuất hiện co thắt phế quản, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử loét hoặc có các tình trạng dễ dẫn đến xuất huyết tiêu hóa, chẳng hạn như giãn tĩnh mạch thực quản, loét dạ dày tá tràng, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc khác có tác dụng kích ứng đã biết trên niêm mạc dạ dày, chỉ dùng thuốc khi cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ. Tuy nhiên, các thí nghiệm trên động vật và kinh nghiệm sử dụng thuốc Acetylcysteine không cho thấy nguy cơ cao bị kích ứng niêm mạc dạ dày khi dùng Acetylcysteine lên đến liều 600 mg/ ngày.

Acetylcysteine có thể làm tăng cường độ nôn mửa.

Điều trị bằng acetylcysteine có thể làm lỏng và tăng dịch tiết phế quản, đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị. Nếu bệnh nhân gặp khó khăn trong việc ho, nên làm sạch đường thở bằng dẫn lưu tư thế hoặc hút nếu cần thiết.

Không nên dùng Acetylcysteine đồng thời với thuốc giảm ho khác.

Vì acetylcysteine có thể ảnh hưởng vừa phải đến quá trình chuyển hóa histamine, nên thận trọng khi dùng thuốc điều trị lâu dài ở những bệnh nhân không dung nạp histamine, vì có thể xảy ra các triệu chứng không dung nạp histamine (đau đầu, viêm mũi vận mạch, ngứa).

Trẻ em dưới 2 tuổi: Đối tượng này khó có khả năng khạc đờm chủ động, có thể gây tắc nghẽn đường thở nên không sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson và Lyell rất hiếm khi được báo cáo khi sử dụng acetylcysteine. Trong hầu hết các trường hợp, những phản ứng này có thể được giải thích do bệnh lý có từ trước của bệnh nhân và/hoặc việc sử dụng đồng thời một phương pháp điều trị khác. Trong trường hợp có những thay đổi ở da hoặc niêm mạc mới xuất hiện, cần phải kiểm tra y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcysteine.

Thuốc có thể có mùi lưu huỳnh nhẹ, đây không phải dấu hiệu cho thấy sự thay đổi của sản phẩm mà là mùi đặc trưng của acetylcysteine.

Tá dược

Sản phẩm có chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

https://trungtamthuoc.com/

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng acetylcysteine ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính sinh sản nào.

Acetylcysteine đi qua hàng rào nhau thai. Dữ liệu hiện có không cho thấy bất kỳ rủi ro nào cho trẻ.

Nếu cần thiết, việc sử dụng Acetylcysteine có thể được cân nhắc trong thời kỳ mang thai, phải cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có tài liệu ghi nhận bài tiết acetylcysteine qua sữa mẹ. Mặc dù vậy, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ bú mẹ. Sử dụng acetylcysteine trong thời kỳ cho con bú phải được cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích và rủi ro.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Nên sử dụng kháng sinh đường uống (dẫn xuất penicillin, cephalosporin, tetracycline, aminoglycoside, macrolide và amphotericin B) riêng biệt với các chế phẩm có chứa acetylcysteine, sau ít nhất 2 giờ, ngoại trừ loracarbef. Cho đến nay, sự bất hoạt của một số loại kháng sinh chỉ được phát hiện trong điều kiện in vitro trong đó các chất liên quan được trộn trực tiếp.

Không nên dùng đồng thời thuốc chống ho và thuốc làm loãng chất nhầy như acetylcysteine vì việc giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt tính có thể làm giảm hiệu quả của acetylcysteine.

Sử dụng đồng thời với nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể và làm tăng khả năng giãn động mạch thái dương. Nếu việc sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine là cần thiết trong quá trình điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi khả năng xảy ra hạ huyết áp, vì nó có thể nghiêm trọng và cần chú ý đến khả năng xảy ra đau đầu.

Sử dụng đồng thời acetylcysteine và carbamazepine có thể dẫn đến nồng độ carbamazepine dưới ngưỡng điều trị.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Acetylcysteine có thể ảnh hưởng đến phương pháp đo màu dùng để đo salicylate, kết quả xét nghiệm ketone trong nước tiểu.

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

https://trungtamthuoc.com/

9.2. Tương kỵ của thuốc

Acetylcystein có thể làm giảm khả dụng sinh học của muối kim loại nặng như muối vàng, canxi và sắt do khả năng tạo phức chelat. Trong trường hợp không có dữ liệu chính xác điều này, nên sử dụng riêng biệt acetylcysteine với các muối kim loại nặng hoặc chọn một đường dùng khác.

Đối với một số loại kháng sinh, sự bất hoạt của kháng sinh đã được mô tả khi trộn lẫn với acetylcysteine hoặc các chất làm tan chất nhầy khác trong điều kiện *in vitro*.

Không nên hòa tan các chế phẩm có chứa acetylcystein trong cùng dung dịch với các loại thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ	
Hệ thần kinh	Đau đầu			
Tai và mê đạo	Ù tai		Chóng mặt	
Tim	Nhịp tim nhanh			
Mạch máu			Xuất huyết	
Hệ hô hấp, ngực và trung thất	Chảy nước mũi, tăng tiết phế quản	Co thắt phế quản, khó thở		Tắc nghẽn phế quản.
Hệ tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		
Da và mô dưới da	Mày đay, ban đỏ, phù mạch, ngứa	Phát ban		Phù mặt

https://trungtamthuoc.com/

Hệ thống cơ quan	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Sốt			
Kết quả xét nghiệm, kiểm tra	Giảm huyết áp			Giảm kết tập tiểu cầu

Trong những trường hợp rất hiếm gặp, phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như Hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo. Phần lớn các trường hợp này đã xác định có ít nhất một loại thuốc khác được dùng đồng thời với acetylcysteine, điều này có thể làm tăng các khả năng tác dụng phụ trên da và niêm mạc. Vì vậy, cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ rối loạn nào ở da hoặc niêm mạc và phải ngừng sử dụng acetylcysteine ngay lập tức.

Nhiều nghiên cứu khác nhau đã xác nhận sự giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt acetylcysteine, mối liên quan lâm sàng của điều này vẫn chưa được chứng minh.

Acetylcysteine có thể có tác dụng phụ trên niêm mạc dạ dày của bệnh nhân mắc bệnh loét dạ dày hoặc có tiền sử bệnh loét dạ dày.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: http://canhgiacduoc.org.vn/

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra khi tình nguyện viên được điều trị bằng 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong 3 tháng.

Ngay cả việc uống 500 mg/ kg thể trọng cũng không có triệu chứng ngộ độc.

Triệu chứng ngộ độc: Quá liều có thể gây ra các vấn đề về đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói, màng nhôm ghép giấy.

https://trungtamthuoc.com/

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.