



Tờ hướng dẫn sử dụng

ACETYLCYSTEIN SOHA 20MG/ML

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.

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcysteine 20,0 mg (2%)

Thành phần tá dược: Saccharin sodium, Hypromellose 2910 (HPMC 15cps), Methylparaben, Propylparaben, Hương chuối, Sodium hydroxide, Disodium edetate, Propylene glycol, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

AcetylCystein SOHA 20mg/ml là thuốc tiêu chất nhầy được dùng trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính như viêm phế quản (cấp và mạn tính), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, giãn phế quản, viêm phổi.

AcetylCystein SOHA 20mg/ml được dùng điều trị các bệnh liên quan đến hình thành và vận chuyển chất nhầy bất thường ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 2 tuổi (Ví dụ: viêm xoang mạn tính, viêm tai giữa, bệnh xơ nang).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống, uống sau bữa ăn. Uống nhiều nước sẽ hỗ trợ tác dụng long đờm của Acetylcysteine.

Không nên sử dụng thuốc quá 4 – 5 ngày nếu không có tư vấn từ nhân viên y tế.

Liều dùng:

Đối với bệnh nhân tổn thương gan nặng, tổn thương thận nặng: Có thể cần phải giảm liều.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Quy cách ống 5 ml:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 10 ml (2 ống) x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 400 – 600 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi: 5 ml (1 ống) x 3 lần/ ngày hoặc 10 ml (2 ống) x 2 lần/ ngày (tương đương 300 – 400 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 5 ml (1 ống) x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 200 – 300 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Quy cách ống 10 ml:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 10 ml (1 ống) x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 400 – 600 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi: 10 ml (1 ống) x 2 lần/ ngày (tương đương 300 – 400 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Quy cách lọ 60 ml, lọ 90 ml kèm cốc chia liều có vạch chia 5 ml, 10 ml:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 10 ml x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 400 – 600 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Trẻ em từ 6 đến 14 tuổi: 5 ml x 3 lần/ ngày hoặc 10 ml x 2 lần/ ngày (tương đương 300 – 400 mg acetylcysteine mỗi ngày)

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 5 ml x 2 - 3 lần/ ngày (tương đương 200 – 300 mg acetylcysteine mỗi ngày).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcysteine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng da nghiêm trọng như bệnh Stevens-Johnson và hội chứng Lyell rất hiếm khi được báo cáo khi sử dụng acetylcysteine. 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.

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị hen phế quản, vì việc điều trị bằng Acetylcysteine có thể làm khởi phát các cơn hen hoặc tắc nghẽn đường thở làm tăng tắc nghẽn đường thở ở những bệnh nhân được coi là có đáp ứng quá mức với thuốc (hyperresponsive). Trong trường hợp co thắt phế quản, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Nên thận trọng khi sử dụng Acetylcysteine cho bệnh nhân có tiền sử loét.

Trong trường hợp bệnh nhân có các tình trạng dễ dẫn đến xuất huyết tiêu hóa, chẳng hạn như giãn tĩnh mạch thực quản, loét dạ dày tá tràng (vì nôn do acetylcysteine làm tăng nguy cơ chảy máu), chỉ có thể dùng thuốc sau khi cân nhắc kỹ lưỡng giữa lợi ích/ nguy cơ.

Cần thận trọng hơn ở những bệnh nhân không dung nạp histamine. Nên tránh sử dụng thuốc dài ngày ở những bệnh nhân này vì acetylcysteine ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa histamine và điều này có thể gây ra các triệu chứng không dung nạp histamine (ví dụ như nhức đầu, sổ mũi, ngứa).



Trẻ em dưới 2 tuổi: Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở ở trẻ dưới 2 tuổi do đặc điểm riêng của đường thở và khả năng ho ra chất nhầy hạn chế nên không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Tá dược

Thuốc này có chứa 100 mg propylene glycol trong mỗi ml dung dịch.

Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa 1,8 mg methylparaben và 0,2 mg propylparaben mỗi ml, có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời gian mang thai và cho con bú.

Trong các thí nghiệm trên động vật (thỏ, chuột cống), acetylcysteine không cho thấy tác dụng gây quái thai và không làm giảm khả năng sinh sản.

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.

Thuốc có tác dụng không mong muốn ít gặp là ù tai, nên thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Thuốc chống ho gây ức chế phản xạ ho, khi dùng cùng acetylcysteine có thể làm tăng tích tụ chất nhầy, gây nguy hiểm. Do đó, cần đặc biệt cẩn thận đối với chỉ định điều trị kết hợp này.

Sử dụng đồng thời với nitroglycerin: Sử dụng đồng thời acetylcystein có thể làm tăng khả năng kháng tiêu cầu của glycerol trinitrate (nitroglycerin).

Than hoạt tính được sử dụng với liều lượng cao (làm thuốc giải độc) có thể làm giảm hiệu quả của acetylcystein.

Ảnh hưởng đến kết quả đo các thông số trong phòng thí nghiệm: Trong trường hợp xét nghiệm nước tiểu, acetylcysteine có thể ảnh hưởng đến kết quả đo ketone.

9.2. Tương kỵ của thuốc

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*. Nên sử dụng kháng sinh đường uống riêng biệt với các chế phẩm có chứa acetylcysteine và sau ít nhất 2 giờ, ngoại trừ cefixime và loracarbef. Tính tương kỵ trong điều kiện *in vitro* chủ yếu được mô



tiếp đối với penicillin bán tổng hợp, tetracycline, cephalosporin và aminoglycoside. Nên sử dụng tetracycline clorua riêng biệt với các chế phẩm có chứa acetylcystein và sau ít nhất 2 giờ.

Không có báo cáo về sự tương kỵ giữa amoxicillin, doxycycline, erythromycin, thiamphenicol hoặc cefuroxime.

Không nên hòa tan các chế phẩm có chứa acetylcysteine 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 ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phản ứng toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Ít gặp: nhức đầu, sốt, phản ứng dị ứng (ngứa, nổi mề đay, phát ban, co cứng phế quản, phù mạch, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp).

Rất hiếm: phản ứng phản vệ, bao gồm sốc.

Tai và cơ quan cảm nhận thính giác

Ít gặp: ù tai

Hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản - chủ yếu ở bệnh nhân có hệ thống phế quản quá mẫn cảm do hen phế quản.

Hệ tiêu hóa

Ít gặp: viêm miệng, đau ngực, tiêu chảy, nôn mửa, ợ nóng và buồn nôn.

Da và mô dưới da

Trong một nghiên cứu, các phản ứng da nghiêm trọng, ví dụ: Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được quan sát thấy đồng thời với việc sử dụng acetylcysteine. Nếu rối loạn da và niêm mạc phát triển, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng dùng acetylcysteine.

Ngoài ra, liên quan đến việc sử dụng acetylcysteine, trong các phản ứng quá mẫn, rất hiếm khi xảy ra xuất huyết. 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.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng



Cơ sở của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều độc hại nào được báo cáo với các dạng thuốc uống.

Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra khi tình nguyện viên được điều trị bằng 11,6 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. Có nguy cơ tăng tiết ở trẻ sơ sinh.

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.

Có dữ liệu trên người về việc sử dụng acetylcysteine đường tiêm tĩnh mạch với liều tối đa hàng ngày là 30 gam được sử dụng trong điều trị ngộ độc Paracetamol. Việc sử dụng tiêm tĩnh mạch nồng độ acetylcysteine rất cao có thể dẫn đến phản ứng "sốc phản vệ" không hồi phục, đặc biệt là trong trường hợp tiêm nhanh.

Cơ giết gây tử vong và phù não đã được báo cáo trong một trường hợp tiêm tĩnh mạch quá liều.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ 60 ml, lọ thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE, kèm 1 cốc chia liều.

Hộp 1 lọ 90 ml, lọ thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE, kèm 1 cốc chia liều.

Hộp 30 ống 5 ml, màng PVC/PE.

Hộp 30 ống 10 ml, màng PVC/PE.

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

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

Hạn dùng: Hộp 1 lọ 60 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 5 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 1 lọ 90 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 5 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 30 ống 5 ml; Hộp 30 ống 10 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất..

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. 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.