



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BROMYSTSAVI 200

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

EFFERVESCENT ORAL POWDER BROMYSTSAVI 200 Acetylcysteine 200 mg Box of 10 sachets x 1 g WHO - GMP Số lô SX / Batch No. : Ngày SX / Mfg. Date : Hạn dùng / Exp. Date : 8 936036 001150	Composition : Each sachet contains Acetylcysteine 200 mg Excipients q.s. for 1 g Indications - Contraindications Dosage - Administration Precautions - Side Effects : See enclosed leaflet. Storage : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light. Specification : Manufacturer's Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use Manufactured by SA VI PHARMACEUTICAL J.S.C (SaVipharma J.S.C) Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận, Q.7, HCMC Dist. 7, Ho Chi Minh City
EFFERVESCENT ORAL POWDER BROMYSTSAVI 200 Acetylcysteine 200 mg THUỐC BỐT SÔI BROMYSTSAVI 200 Acetylcysteine 200 mg Hộp 10 gói x 1 g WHO - GMP	Thành phần : Mỗi gói chứa Acetylcysteine 200 mg Tá dược vừa đủ 1 g Chỉ định - Chống chỉ định Liều lượng - Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ : Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn : TCCS Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng 89K / Reg. No. : Sân cất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA VI (SaVipharma J.S.C) Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 03 năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVi**pharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BROMYSTSAVI 200 - hộp 24 gói

Mẫu hộp



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
BROMYSTSAVI 200

TP. Hồ Chí Minh, ngày 29. tháng 03. năm 2011



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

Mục C: Đơn xin đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BROMYSTSAVI 200

Thuốc bột sủi – Gói 1,0 g

CÔNG THỨC :

- Acetylcysteine 200 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gam/gói
(mannitol powder, sorbitol powder, effer soda, saccharose, citric acid anhydrous, PVP K30, sodium carbonate anhydrous, aspartame, ascorbic acid, colloidal silicon dioxide 200, tutti frutti flavor (FL/25436)).

DẠNG BẢO CHẾ :

Thuốc bột sủi, dùng để uống.

DƯỢC LỰC HỌC

- Acetylcysteine (N - acetylcysteine) là dẫn chất N - acetyl của L - cysteine, một amino - acid tự nhiên. Acetylcysteine 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 mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfide trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

- Acetylcysteine được dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathione 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 glucuronide và sulfate) trở thành bão hòa. Acetylcysteine chuyển hóa thành cysteine kích thích gan tổng hợp glutathione và do đó, acetylcysteine 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, acetylcysteine được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cysteine 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 600 mg. 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.

- Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcysteine toàn phần là 6,25 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) trong bệnh xơ nang tuyến tụy, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Hoà tan lượng bột sủi trong một gói vào một lượng vừa đủ nước uống đã đun sôi để nguội.
- Uống sau khi thuốc tan hoàn toàn.

Liều lượng:

- Thuốc tiêu chất nhầy :
 - o Người lớn : Uống 200 mg (1 gói)/lần, ba lần mỗi ngày.
 - o Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi : uống 200 mg (1 gói)/lần, hai lần mỗi ngày.
- Thuốc giải độc trong quá liều paracetamol : Khi có chẩn đoán quá liều paracetamol, phải cho bệnh nhân dùng N - acetylcysteine ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - acetylcysteine có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau: cho bệnh nhân uống N - acetylcysteine với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Loét dạ dày tá tràng tiền triển
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc có chứa hoạt chất acetylcysteine).
- Quá mẫn với acetylcysteine hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Người ăn kiêng muối, kiêng đường.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng acetylcysteine cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta - 2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarine) và phải ngừng acetylcysteine ngay.

Khi điều trị với acetylcysteine, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, do đó cần phải hút để lấy ra, nếu người bệnh giảm khả năng ho.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Acetylcysteine là một chất khử nên không phối 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 acetylcysteine.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu ở người mẹ dùng paracetamol sau khi đẻ cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Acetylcysteine có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcysteine, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Buồn nôn, nôn.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.
- Phát ban, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

- Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.
- Sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử lý ADR

Dùng acetylcysteine pha loãng thành dung dịch có thể hạn chế triệu chứng gây buồn nôn, nôn.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenaline (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) và 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 hydrocortisone hoặc 125 mg methylprednisolone.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcysteine bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng cách dùng kháng histamine trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamine hơn là do nguyên nhân miễn dịch.

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

ĐÓNG GÓI :

Hộp 10 gói, hộp 24 gói – Gói 1,0g

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRADING NAME: SA VI PHARM

*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 27 tháng 4 năm 2012

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

