

247/0143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/2013

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200mg
13 được van là: 200mg
1 viên
CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Xin đọc kỹ hướng dẫn.
Dạng TCOS
SĐV/Reg. No.

ĐỂ XÁ TÂM TAY TRƯỚC KHI DÙNG:
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG:
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

CENDEMUC
Acetylcystein 200mg

CENDEMUC
Acetylcystein 200mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO GMP

CENDEMUC
Acetylcystein 200mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngõ Gia Tự - Quận Hai Châu -
Thành phố Đà Nẵng



CENDEMUC
Acetylcystein 200mg

COMPOSITION:
Acetylcystein 200mg
Excipient: d.s. 1 capsule
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Read the leaflet inside

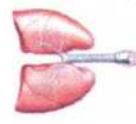
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C.
KEEP IN A COOL, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT



Box of 10 blisters x 10 capsules

WHO GMP

CENDEMUC
Acetylcystein 200mg



Manufactured by
CENTERPHARCO
115 Ngõ Gia Tự at Hai Chau district
Danzang city

Số lô SX/ Batch No:
HD/ Exp. Date:
Ngày SX/ Mfg. Date:



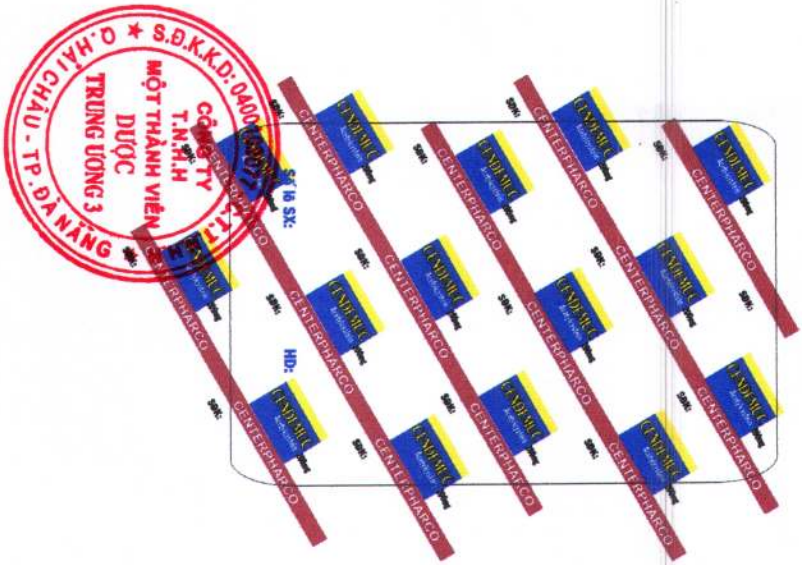
MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp:

[Handwritten signature]

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trên vỉ



3. Nhãn trên lọ

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:
CÁCH DÙNG: Xin đọc tờ hướng dẫn.

Bạt TCCS
SBM/Reg. No:

Số lô SX:
Ngày SX:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC T.W.3
Nhà của Từ, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng

CENDERMUC
Acetyl cystein 200mg

200 viên nang cứng
WHO GMP

COMPOSITION:
Acetylcystein 200mg
Excipients 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT

Barcode

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:
CÁCH DÙNG: Xin đọc tờ hướng dẫn.

Bạt TCCS
SBM/Reg. No:

Số lô SX:
Ngày SX:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC T.W.3
Nhà của Từ, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng

CENDERMUC
Acetyl cystein 200mg

100 viên nang cứng
WHO GMP

COMPOSITION:
Acetylcystein 200mg
Excipients 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT

Barcode

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH MTV ĐƯỢC T.W.3
115 Ngõ Cầu Từ, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng

Tờ hướng dẫn sử dụng:

Viên nang cứng CENDEMUC

Thành phần:

Acetylcystein 200 mg

Tá dược: tinh bột ngô, avicel, nước cất, PVP, magnesi stearat, talc, aerosil vđ 1 viên.

Dược lực học: Acetylcystein là 1 chất amino - acid tự nhiên, Acetylcystein 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 tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Acetylcystein được dùng để chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hoá trung gian của paracetamol gây độc cho gan.

Dược động học: Sau khi uống, Acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá, và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5-1 giờ sau khi uống liều 200-600mg. Khả dụng sinh dụng khi uống thấp và có thể 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.

Chỉ định: - Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn và làm sạch thường quy trong mở khí quản.

- Dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

Liều dùng: - Làm thuốc tiêu chất nhầy: + Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 200 mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

+ Người lớn: 200 mg (1 viên) x 3 lần/ngày.

- Làm thuốc giải độc quá liều paracetamol: Liều đầu tiên 140mg/kg, tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70mg/ kg thể trọng và uống tổng cộng 17 lần.

Chống chỉ định: Tiền sử hen, Quá mẫn với Acetylcystein, Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng.
- Nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta - adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng Acetylcystein ngay.
- Khi điều trị với Acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu bệnh nhân giảm khả năng ho.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc dùng an toàn cho phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có ảnh hưởng gì.

Tác động không mong muốn của thuốc: Buồn nôn, nôn, buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mề đay, co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run (hiếm gặp).

Tương tác thuốc: Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hoá. Không 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.

Sử dụng quá liều: Có triệu chứng như triệu chứng 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 khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 100, 200 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng. Điện thoại: 0511.3822767



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3