

Công ty CP Dược Hà Tĩnh CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÍ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh
- Địa chỉ: 167 – Hà Huy Tập – TP. Hà Tĩnh
- Tel: 0239.3854617 Fax: 0239.3856821

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh
- Địa chỉ: 167 – Hà Huy Tập – TP. Hà Tĩnh
- Tel: 0239.3854617 Fax: 0239.3856821

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng: HACIMUX 600

Acetylcystein	600 mg
---------------	--------

Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt

Loại thuốc đăng ký: Hóa dược

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu



NHÂN THUỐC

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Tuýp 5 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em; đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.
SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 1 tuýp x 5 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

Hộp 1 tuýp x 5 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Tuýp 10 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đã xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Tuýp 15 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

*Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.*

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 1 tuýp x 15 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

Hộp 1 tuýp x 15 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SDK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821

MẪU NHÃN TUÝP, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Tuýp 20 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: www.hadiphar.vn

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600
Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: [hadiphar.vn](http://www.hadiphar.vn)

8

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821



MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 2 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt

Acetylcystein.....600mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

Hộp 2 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

8

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821



MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt

Acetylcystein.....600mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821



MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt
Acetylcystein.....600mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

Hộp 10 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 02393.855906*Fax: 02393.856821



MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HACIMUX 600

Acetylcystein 600mg

viên nén sủi bọt

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Hộp 20 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

Thành phần cho 1 viên nén sủi bọt

Acetylcystein.....600mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-
cách dùng, các thông tin khác
xem tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn

Hộp 20 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

HACIMUX 600

Acetylcystein.....600mg



HADIPHAR
www.hadiphar.vn

HACIMUX 600

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
Email: htp@hadiphar.vn
Website: hadiphar.vn



TỜ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: HACIMUX 600.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

“Để 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”

3. Thành phần công thức thuốc.

Dược chất	
Acetylcystein	600 mg
Tá dược	
Acid Citric anhydrous, Sodium bicarbonate, Đường trắng, PVP K30, Simethicol, Sunset yellow, Quinolin yellow, Aspartam, Poly Ethylen Glycol 6000, Hương cam.	Vừa đủ cho 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

5. Chỉ định.

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn và làm sạch đường quy trong mở khí quản

Giải độc trong quá liều paracetamol.

6. Cách dùng, liều dùng.

Liều dùng, cách dùng :

- **Làm thuốc tiêu chất nhầy:**

Người lớn: Uống liều 600mg, 1 lần 1 ngày.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- **Giải độc quá liều paracetamol:**

Dung dịch acetylcystein 5% được chuẩn bị bằng pha loãng dung dịch 20% với nước uống cola không có cồn và đường theo tỷ lệ 1:3. Dung dịch đã pha loãng nên dùng trong vòng 1 giờ sau khi pha. Nếu bệnh nhân bị nôn trong vòng 1 giờ sau khi uống thì phải uống lại liều vừa dùng, có thể dùng thuốc chống nôn hoặc đường đưa thuốc thích hợp khác như đưa thuốc vào đường dạ dày, tá tràng.

Người lớn và trẻ em uống liều nạp đầu tiên 140mg/kg; tiếp theo uống liều 70mg/kg thể trọng, mỗi 4 giờ uống 1 lần và uống tổng cộng 17 lần sau liều đầu tiên.

Cách dùng: Pha viên vào trong 1 ly chứa 100-200ml nước, chờ cho viên sủi bọt hoàn toàn rồi uống.

7. Chống chỉ định.

Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.



✓

Người bệnh phenylketon niệu, do sản phẩm có chứa Aspartam.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcystein 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 muscarin) và phải ngừng acetylcystein ngay.

Khi điều trị với acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều cơn 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.

Màu Sunset yellow, Quinolin yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa aspartam, đây là một nguồn phenylalanine. Điều này có thể gây hại cho người bị phenylketon niệu.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng Acetylcystein cho dung dịch uống trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về bài tiết acetylcysteine trong sữa mẹ. Không thể loại trừ rủi ro cho trẻ sơ sinh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay sử dụng máy móc. Acetylcystein cho dung dịch uống không có ảnh hưởng gì đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học 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.

Tương kỵ

Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý và/hoặc hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc ampicilin natri.

Dung dịch acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (đường uống); phản ứng quá mẫn (truyền tĩnh mạch)

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp 1/1000 <ADR < 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Dạ: Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 -0,5ml dung dịch 1/1000) 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 500mg hydrocortisone hoặc 125mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamine trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamine để phòng phản ứng đó.

13. 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. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học.

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do 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 tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA.

Acetylcystein được dùng làm thuốc giải độc khi quá liều paracetamol và cơ chế chính xác của tác dụng bảo vệ cho gan chưa được biết đầy đủ. Nghiên cứu in vitro và trên động vật cho thấy rằng một lượng paracetamol bị chuyển hoá bởi enzyme cytochrom P 450 tạo thành chất chuyển hóa trung gian có độc tính (N-acetyl-p-benzoquinoneimin, N-acetylimidoquinon, NAPQI) gây hoại tử tế bào gan, các chất này được tiếp tục chuyển hoá bằng liên hợp với glutathion để được thải trừ qua nước tiểu. Trong quá liều paracetamol có thể gây ra thiếu hụt glutathion và vì vậy giảm sự bất hoạt các chất chuyển hóa trung gian có độc tính này, đồng thời đường chuyển hóa hàng liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric trở thành bão hòa. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan bởi đã duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho

gan hoặc như một chất nền đối với sự liên hợp của các chất chuyển hoá trung gian có độc tính. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan tốt nhất nếu dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol và có thể có tác dụng sau 24 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng, khi uống acetylcystein thì nồng độ thuốc ở gan cao hơn so với khi tiêm tĩnh mạch nhưng hay gây nôn. Có thể phải dùng thuốc chống nôn. Tiêm tĩnh mạch cho nồng độ huyết tương cao hơn uống và có thể có tác dụng ích lợi ngoài gan, nhưng có thể gây phản ứng phản vệ.

Cơ chế chính xác acetylcystein có thể ngăn được nhiễm độc thận do thuốc cản quang còn chưa biết rõ. Có thể nhiễm độc thận do thuốc cản quang liên quan đến tạo thành loại oxygen có hoạt tính hoặc liên quan đến giảm hoạt tính của chất kháng oxy hóa; acetylcystein là một chất kháng oxy hóa chứa thiol nên có thể làm giảm khả năng gây hại tế bào của các gốc oxygen tự do phát sinh. Thêm vào đó, thuốc làm tăng tác dụng sinh học của nitrogen oxyd bằng cách kết hợp với oxyd tạo thành 8 nitrosothiol là một chất có tác dụng giãn mạch mạnh. Tương tác giữa acetylcystein với nitrogen oxyd có thể hạn chế sản xuất gốc peroxinitrat gây tổn hại. Vì acetyl cystein cạnh tranh với gốc superoxid để chiếm nitrogen oxyd. Tuy nhiên các số liệu nghiên cứu đã có, chưa đủ để đưa ra kết luận chính xác về hiệu quả của acetylcystein trong chỉ định phòng suy giảm chức năng thận do sử dụng chất cản quang.

15. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 -1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

16. Quy cách đóng gói.

Ép vỉ xé AL/AL, vỉ 4 viên; hộp 2 vỉ x 4 viên, hộp 5 vỉ x 4 viên, hộp 10 vỉ x 4 viên, hộp 20 vỉ x 4 viên.

Tuýp nhựa; Hộp 1 tuýp x 5 viên, Hộp 1 tuýp x Tuýp 10 viên, Hộp 1 tuýp x Tuýp 15 viên, Hộp 1 tuýp x Tuýp 20 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - TP Hà Tĩnh

Điện thoại: 02393854617 Fax: 02393856821



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng