

769/160

MACETUX 200

Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm
Kích thước: 90 x 65 x 55 mm

90.00 mm

55.00 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

Composition
Acetylcysteine 200 mg
Excipients q.s. 1 sachet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information:
Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

HASAN

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

MACETUX 200
Acetylcysteine 200 mg



Orange flavour

Box of 30 sachets x 1 g granule

HASAN

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



8 193606 137256 0

Thành phần
Acetylcystein 200 mg
Tã dược vd 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.


Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG!**

HASAN

**CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM**
Lot B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

MACETUX 200
Acetylcysteine 200 mg



Hương cam

Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm

HASAN

HASAN

Acetylcystein 200 mg

MACETUX 200

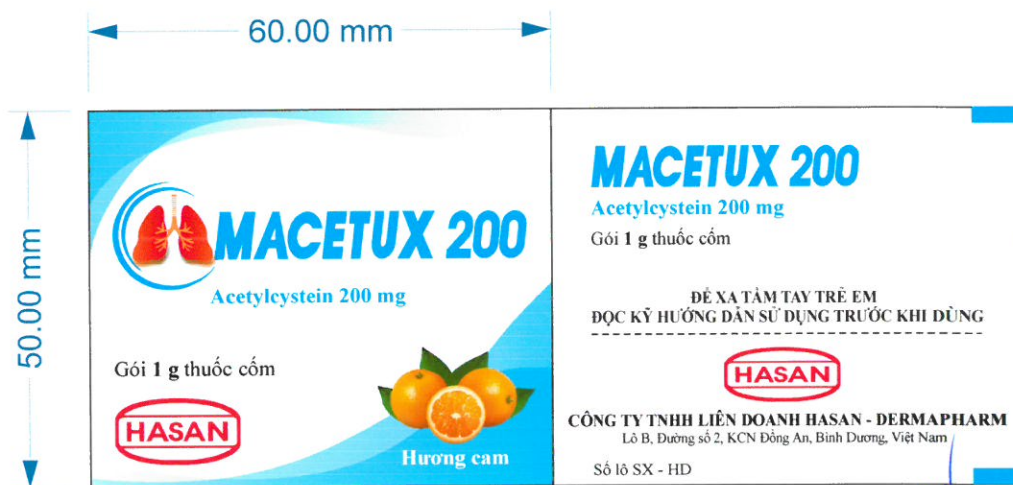
Hương cam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

MACETUX 200

Gói 1 g thuốc cầm
Kích thước: 60 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

MACETUX 200

Thuốc cốm

THÀNH PHẦN

- Mỗi gói 1 g thuốc cốm chứa:
- Được chất:** Acetylcystein 200 mg.
- Tá dược:** Lactose monohydrat, aspartam, màu vàng sunset, bột hương cam vừa đủ 1 g.

ĐƯỢC LƯC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế tác dụng

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulphydryl 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 iông đờm ra ngoài bằng cách họ, 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ của chất chuyển hóa cystein khoảng 2 μmol/l. Vì chuyển hóa lần đầu qua gan cao nên sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (khoảng 10%).

Phân bố: Acetylcystein gắn với protein huyết tương khoảng 50%. Acetylcystein qua được nhau thai và được tìm thấy trong nước ối. Không có thông tin về acetylcystein có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Những nghiên cứu được đồng học khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố của acetylcystein toàn phần là 0,47 l/kg và đang khử là 0,59 l/kg.

Chuyển hóa: Acetylcystein được chuyển hóa ở gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính), diacetylcystein và những hợp chất disulphid. Acetylcystein và các chất chuyển hóa tồn tại dưới 3 dạng khác nhau trong cơ thể: dạng tự do, gắn với protein bằng liên kết disulphid không bền và kết hợp với acid amin. Thời gian bán hủy của acetylcystein khoảng 1 giờ, chủ yếu ở gan. Nếu chức năng gan suy giảm, thời gian bán hủy có thể kéo dài đến 8 giờ.

Thải trừ: Acetylcystein được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein). Những nghiên cứu được đồng học khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy độ thanh thải huyết tương của acetylcystein toàn phần là 0,11 l/giờ/kg và đang khử là 0,84 l/giờ/kg. Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm. Gói giấy/A/PE.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt trong các rối loạn phế quản cấp tính, viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phổi mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 600 mg/ngày, chia làm 3 lần.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm 2 lần.

Thời gian điều trị không quá 8-10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng

Hòa tan thuốc cốm vào khoảng 100-150 ml nước. Uống sau bữa ăn khi cốm thuốc tan hết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, nếu xảy ra co thắt phế quản, nên ngưng thuốc ngay lập tức.
- Khi bắt đầu điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút đờm để thông phế quản nếu bệnh nhân giảm khả năng ho.
- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat bằng phương pháp đo màu và xét nghiệm ceton trong nước tiểu.

- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc điểm bình thường của dược chất acetylcystein. Khi bỏ sung nước, dung dịch sẽ có hương cam.
- Không nên kết hợp thuốc làm loãng đờm với thuốc chống ho và/hoặc các chất có tác dụng làm khô dịch tiết (atropin).
- Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây ra tình trạng tắc nghẽn phế quản ở trẻ sơ sinh, do đặc điểm sinh lý của hệ hô hấp. Khả năng đẩy dịch nhầy của phế quản còn hạn chế. Vì vậy, không được sử dụng Macetux 200 cho trẻ sơ sinh.

- Phương pháp điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp tình trạng bệnh lý hay các triệu chứng dai dẳng hoặc nặng hơn.
- Nếu bệnh nhân nôn dữ dội khi uống thuốc, cần theo dõi xuất huyết dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày. Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng.

- Chế phẩm Macetux 200 có chứa tá dược lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Chế phẩm Macetux 200 có chứa chất màu vàng sunset có thể gây phản ứng dị ứng.
- Thành phần tá dược aspartam trong chế phẩm Macetux 200 là một nguồn phenylalanin có thể gây hại cho bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính của acetylcystein trên khả năng sinh sản.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Không loại trừ nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không nên kết hợp thuốc chống ho với acetylcystein vì giảm phân xạ ho có thể gây tích tụ các chất tiết ở phế quản.
- Thận trọng khi kết hợp thuốc giảm đau của acetylcystein.
- Không trộn thuốc cốm Macetux 200 với các chế phẩm thuốc khác.

- Những thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn kháng sinh cephalosporin với acetylcystein gây bất hoạt kháng sinh. Để phòng ngừa, nên uống kháng sinh ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein.

- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể, giãn động mạch thất dươg có thể khởi phát bởi triệu chứng đau đầu. Nếu cần thiết phải phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi và được cảnh báo về nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng đi kèm với triệu chứng đau đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn (ít gặp); sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ giả phản vệ (rất hiếm gặp).

Hệ thần kinh: đau đầu (ít gặp).

Tai và mê dao: ù tai (ít gặp).

Tim: nhịp tim nhanh (ít gặp).

Mạch: huyết áp thấp (ít gặp); xuất huyết (rất hiếm gặp).

Rối loạn hô hấp: khó thở, co thắt phế quản - đa số gặp phải ở những bệnh nhân hen phế quản có hệ hô hấp nhạy cảm (hiếm gặp).

Triệu hóa: viêm mũi, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy (ít gặp); khó tiêu (hiếm gặp).

Da và mô dưới da: mẩn ngứa, phát ban, phù mạch, ngứa (ít gặp). Những phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hay hoại tử biểu mô nhiễm độc đã được báo cáo trong các trường hợp sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các ca báo cáo, có ít nhất một thuốc khác được sử dụng cùng thời điểm, điều này có thể làm nặng thêm tình trạng ở da và niêm mạc.

Trong trường hợp những tổn thương ở da và niêm mạc tái phát, ngưng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Các tác dụng không mong muốn khác: sốt (ít gặp); phù mắt (không rõ tần suất).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng ở đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BAO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUO CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương