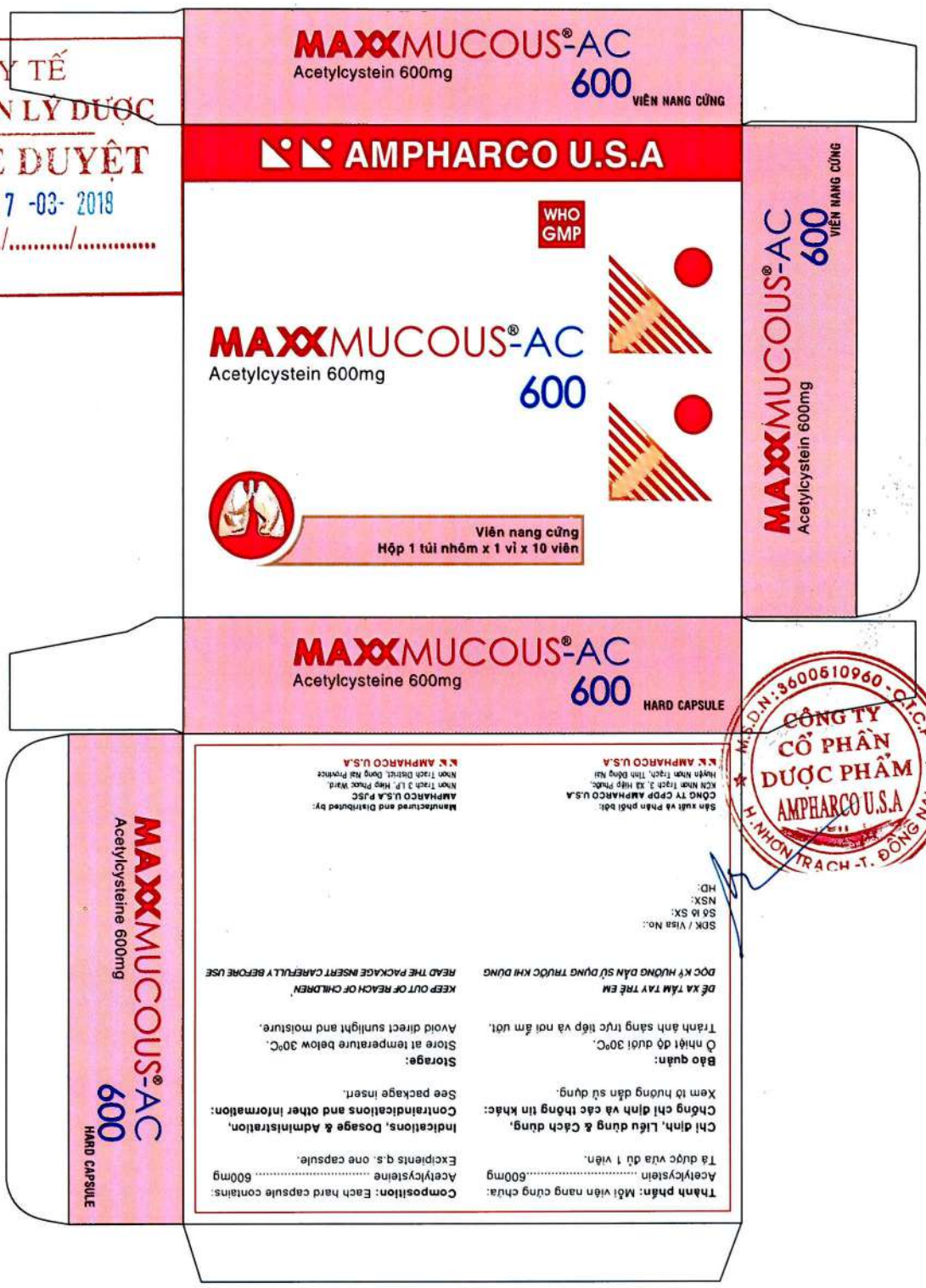
https://trungtamthuoc.com/

TN-32608 BS1

88/D161

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Viên nang cứng MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	90% real size

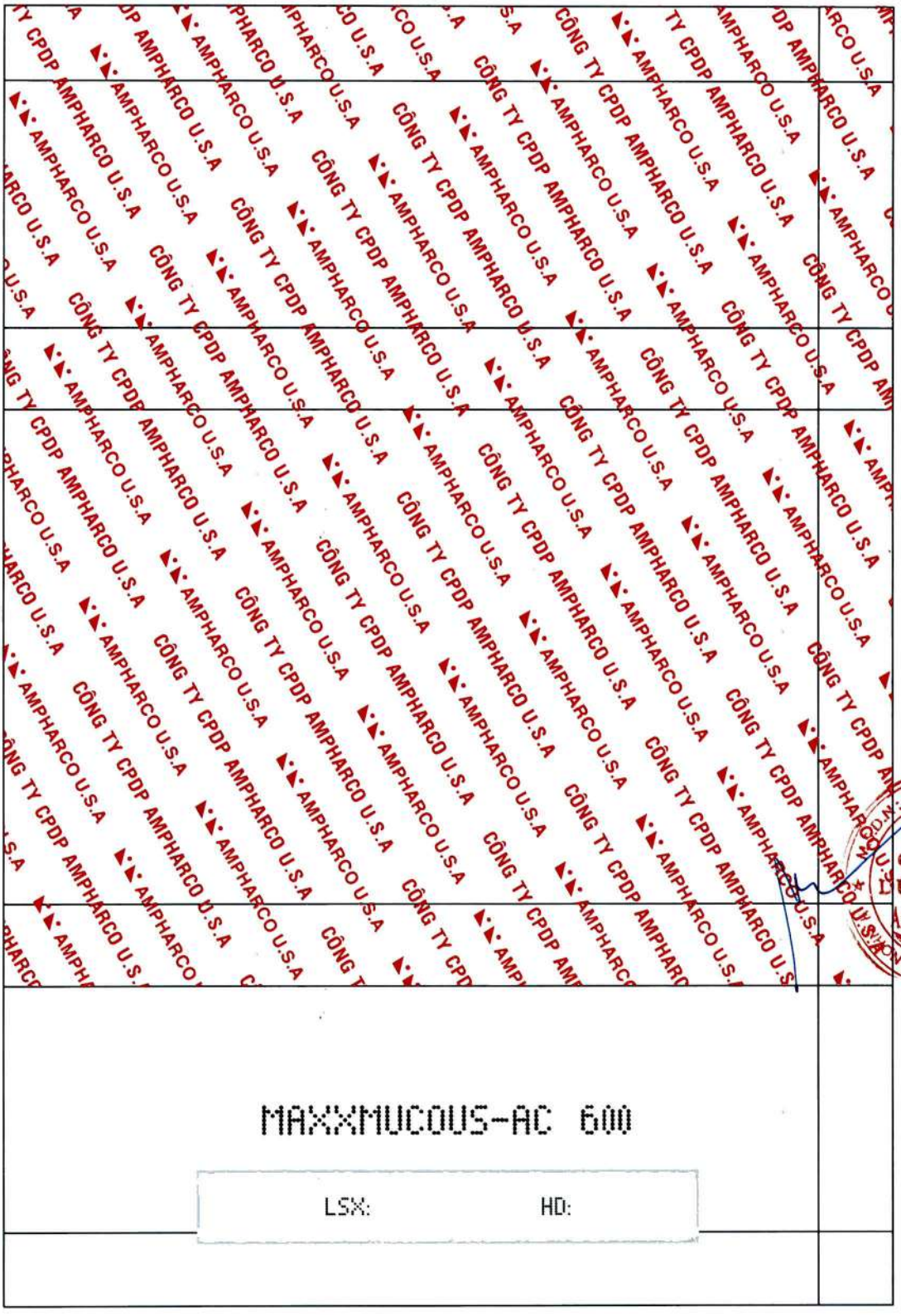
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27 -03- 2019
Lần đầu:...../...../.....



M.S.D.N: 3600510960 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
H. NHƠN TRẠCH - T. ĐỒNG NAI

https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	100% real size



https://trungtamthuoc.com/

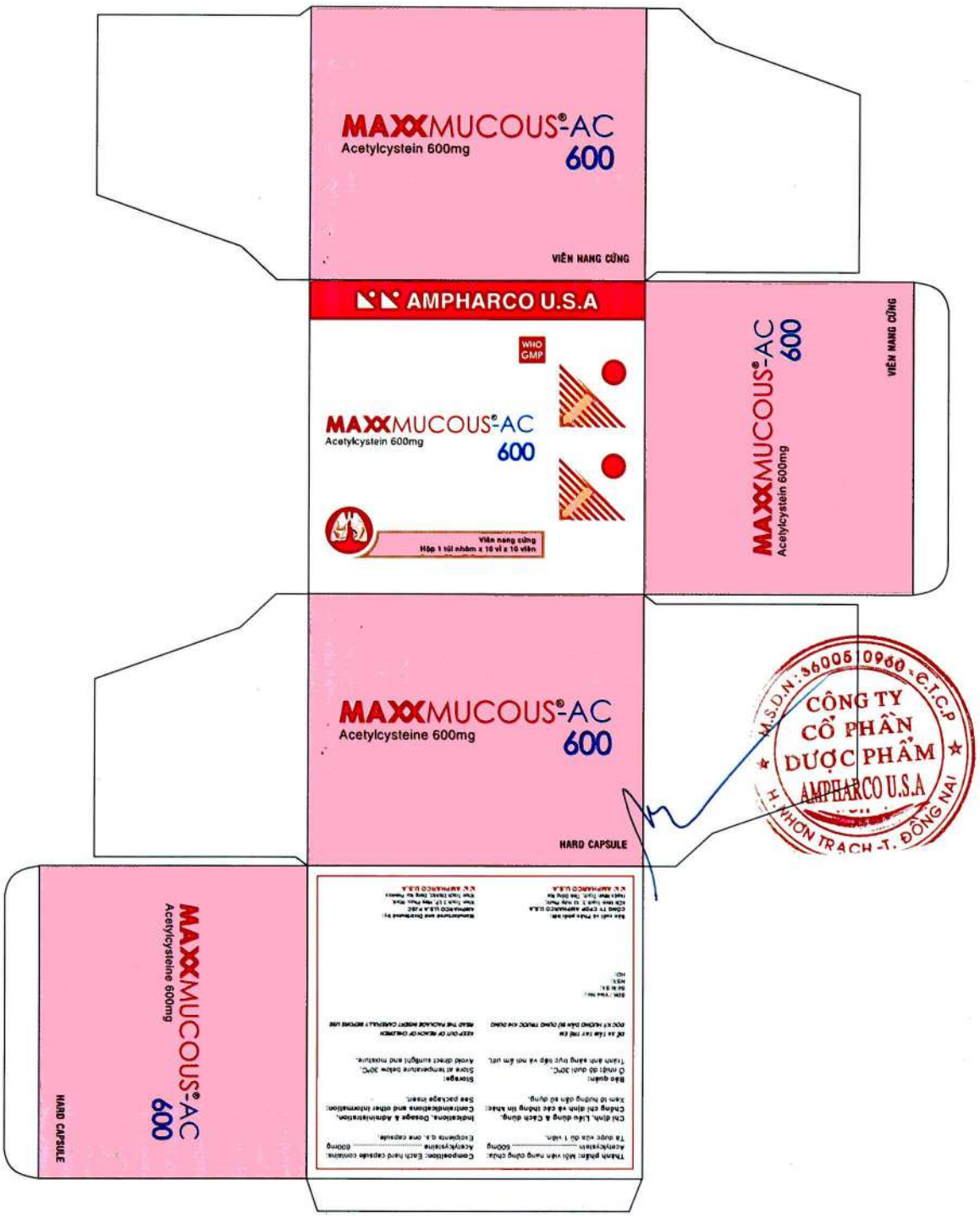
Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Viên nang cứng MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	75% real size

https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	80% real size

https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn Viên nang cứng MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	50% real size



https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	55% real size

https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AC 600
Quy cách	Vỉ 10 viên nang cứng
Tỉ lệ	100% real size

https://trungtamthuoc.com/

MAXXMUCOUS®–AC 600

Acetylcystein 600 mg

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:
Acetylcystein.....600 mg
Tá dược: Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Lactose.

2. **Mô tả sản phẩm:**
Viên nang cứng số 00, nắp màu trắng đục có in chữ AMPHARCO U.S.A màu đen, thân màu màu trắng đục có in logo và 4 vạch màu đen, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. **Quy cách đóng gói:** Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ/túi nhôm, 3 vỉ/túi nhôm, hoặc 10 vỉ/túi nhôm.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Viên nang cứng MAXXMUCOUS®-AC 600 có chứa acetylcystein – có tác dụng tiêu chất nhầy làm cho ho dễ dàng hơn.
Viên nang cứng MAXXMUCOUS®-AC 600 dùng để điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các rối loạn phế quản cấp tính: viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phổi mạn tính.

5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Luôn luôn dùng MAXXMUCOUS®-AC 600 theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ. Kiểm tra với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.
Tiêu chất nhầy và các rối loạn phế quản cấp tính:
Người lớn: mỗi lần uống 600 mg/lần x 1 lần/ ngày.
Thời gian uống thuốc sẽ tùy thuộc vào tính chất và mức độ bệnh của bạn và điều này do bác sỹ của bạn quyết định.
Ở những bệnh nhân gặp khó khăn trong việc tống dịch nhầy ở phế quản (người già hoặc người bị suy nhược) nên uống thuốc vào buổi sáng.
Thời gian điều trị: không được quá 8 đến 10 ngày mà không có sự chỉ dẫn của bác sỹ.
Dự phòng giảm chức năng thận do thuốc cản quang:
Uống 600 mg (1 viên MAXXMUCOUS®-AC 600), 2 lần/ ngày. Dùng trong 2 ngày (bắt đầu dùng từ 1 ngày trước khi dùng thuốc cản quang), tổng cộng 4 liều.
Cách dùng: Uống thuốc với nước. Nên uống thuốc sau bữa ăn.
Thuốc này không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên. Nên dùng dạng bào chế và liều aetylcystein khác (như MAXXMUCOUS®-AC 200) thích hợp cho trẻ và thanh thiếu niên.

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
Không dùng MAXXMUCOUS®-AC 600 nếu:
- Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. **Tác dụng không mong muốn (ADR)**
Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Nếu bạn nhận thấy bất kỳ phản ứng phụ nghiêm trọng nào dưới đây, hãy ngừng dùng thuốc và tìm ngay sự trợ giúp về y khoa.
Các tác dụng phụ có thể gặp khi dùng thuốc:
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Hệ miễn dịch: quá mẫn.
Hệ thần kinh: nhức đầu.
Tai và tai trong: ù tai.
Tim mạch: nhịp tim nhanh.
Mạch máu: hạ huyết áp.
Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn.
Da và mô dưới da: nổi mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa.
Toàn thân: sốt.
Hiếm gặp, ADR < 1/1.000
Hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản, khó thở.
Tiêu hóa: khó tiêu.
Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000
Hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.
Mạch máu: xuất huyết.
Chưa biết tần suất gặp
Toàn thân: phù mặt.
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 - 0,5 ml dung dịch 1/1.000) 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 hydrocortison hoặc 125 mg 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 histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân 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 histamin để phòng phản ứng đó.

8. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

https://trungtamthuoc.com/

Hãy báo với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc trị ho: không nên dùng vì ho giúp bài tiết đờm.
- Than hoạt tính (dùng trong điều trị ngộ độc, tiêu chảy).
- Thuốc trị nhiễm khuẩn như kháng sinh cefalexin, cefuroxim, cefadroxil, cefaclor, ceftriaxon. Thuốc này có thể cản trở hoạt động của các kháng sinh khi dùng cùng lúc. Nếu bạn gặp phải điều này, hãy uống thuốc này cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống các kháng sinh.
- Thuốc trị đau thắt ngực như nitroglycerin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: đặc biệt là tụt huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu nội mạch lan tỏa 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.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống phải thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sỹ, dược sỹ hoặc bệnh viện gần nhất.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Hãy báo với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi uống acetylcystein nếu bạn bị:

- Nếu bạn bị hen suyễn, vì bạn có thể cần giám sát chặt chẽ trong khi dùng thuốc này.
- Nếu trước khi dùng thuốc bạn bị giảm hoặc mất khả năng ho. Nếu vậy, có thể cần phải loại đờm bằng cách hút đờm.
- Nếu bạn bị hoặc có tiền sử loét dạ dày, thuốc này có thể gây kích ứng niêm mạc dạ dày, đặc biệt khi bạn đang dùng các thuốc khác có nguy cơ gây kích ứng niêm mạc dạ dày.

Tá dược:

Viên nang cứng MAXXMUCOUS®-AC 600 có chứa lactose: Nếu bạn đã được bác sỹ nói rằng bạn không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nếu bạn đang mang thai, nghi ngờ có thai hoặc dự định mang thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nếu bạn đang cho con bú, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Acetylcystein thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ có ảnh hưởng đến các khả năng này, không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi các tác dụng phụ này hoàn toàn biến mất.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

- Thông báo cho bác sỹ, dược sỹ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất:

Dược lực học

Mã ATC: *R05CB01*

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 đàm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đàm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7-9.

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 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 S-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 acetylcystein 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.

Dược động học

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg, bị gan khử

https://trungtamthuoc.com/

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. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

Thể tích phân bố là 0,47 lít/ kg; tỉ lệ gắn protein huyết tương 83%.

2. Chỉ định

Viên nang cứng MAXXMUCOUS®–AC 600 được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy).

Viên nang cứng MAXXMUCOUS®-AC 600 dùng để điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các rối loạn phế quản cấp tính: viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phổi mạn tính.

3. Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Tiêu chất nhầy và các rối loạn phế quản cấp tính:

Người lớn: mỗi lần uống 600 mg/lần x 1 lần/ ngày.

Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày mà không có chỉ dẫn của bác sỹ.

Bệnh nhân bị suy giảm khả năng ho (người già và suy nhược) nên uống thuốc vào buổi sáng.

Dự phòng giảm chức năng thận do thuốc cản quang:

Uống 600 mg (1 viên MAXXMUCOUS®-AC 600), 2 lần/ ngày. Dùng trong 2 ngày (bắt đầu dùng từ 1 ngày trước khi dùng thuốc cản quang), tổng cộng 4 liều.

Cách dùng: Uống thuốc với nước. Nên uống thuốc sau bữa ăn.

Thuốc này không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên. Nên dùng dạng bào chế và liều aetylcystein khác (như MAXXMUCOUS®-AC 200) thích hợp cho trẻ và thanh thiếu niên.

4. Chống chỉ định

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

5. Cảnh báo và thận trọng

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 đàm loãng ở phế quản, cần phải hút để 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 khoảng 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.

Việc kết hợp acetylcystein với các thuốc giảm ho hoặc làm khô dịch tiết là không hợp lý.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.

Tá dược:

Viên nang cứng MAXXMUCOUS®-AC 600 có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc dùng acetylcystein trên phụ nữ có thai bị hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không cho thấy có độc tính trên sinh sản. Acetylcystein có qua nhau thai. Không có dữ liệu cho thấy có nguy cơ có hại cho trẻ. Trong thời kỳ mang thai, việc dùng thuốc này chỉ được cân nhắc nếu cần thiết.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết acetylcystein có bài tiết qua được sữa mẹ hay không. Nguy cơ cho trẻ bú mẹ không được loại trừ.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Acetylcystein không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

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.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylsystein.

Các thử nghiệm ở *in-vitro* cho thấy khi trộn lẫn kháng sinh nhóm cephalosporin và acetylcystein, có một lượng kháng sinh bị bất hoạt. Do đó thận trọng nên dùng kháng sinh đường uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến sự giãn nở động mạch thái dương kèm có thể khởi phát cơn đau đầu. Nếu phải điều trị đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân nên được theo dõi và cảnh báo về hạ huyết áp nặng và kèm đau đầu.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Hệ miễn dịch: quá mẫn.

Hệ thần kinh: nhức đầu.

Tai và tai trong: ù tai.

Tim mạch: nhịp tim nhanh.

Mạch máu: hạ huyết áp.

Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn.

Da và mô dưới da: nổi mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa.

Toàn thân: sốt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản, khó thở.

Tiêu hóa: khó tiêu.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Mạch máu: xuất huyết.

***Chưa biết** (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)*

Toàn thân: phù mặt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

https://trungtamthuoc.com/

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1.000) 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 hydrocortison hoặc 125 mg 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 histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân 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 histamin để phòng phản ứng đó.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: đặc biệt là tụt huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu nội mạch lan tỏa 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: trong trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị quá liều theo triệu chứng.

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513 566202; Fax: 02513 566203

AMPHARCO U.S.A

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy