

20/12/137

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Mẫu nhãn hộp

MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Oral powder

GMP-WHO

Box of 30 sachets x 1g




MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Oral powder

GMP-WHO

Box of 30 sachets x 1g



MEBIPHAR

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Ph

* Mẫu nhãn gói

MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Thuốc bột uống

GMP-WHO

Gói 1g



MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Thuốc bột uống

GMP-WHO

Gói 1g



THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200 mg
Tá dược như ở 1 gói

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis)
Bệnh lý hô hấp có đờm nhầy đặc quánh như viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi, viêm đường hô hấp trên và dưới.
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Trẻ dưới 2 tuổi: uống mỗi lần 1/2 gói, ngày uống 2 lần.
Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 2 lần.
Người lớn và trẻ trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 3 lần.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV
SDK: VD-XXXX-XX
Số lô SX: HD:



MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Thuốc bột uống

GMP-WHO

Hộp 30 gói x 1g

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200 mg
Tá dược như ở 1 gói

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis)
Bệnh lý hô hấp có đờm nhầy đặc quánh như viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi, viêm đường hô hấp trên và dưới.
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Trẻ dưới 2 tuổi: uống mỗi lần 1/2 gói, ngày uống 2 lần.
Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 2 lần.
Người lớn và trẻ trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 3 lần.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV
SDK: VD-XXXX-XX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

MECEMUC
Acetylcysteine 200 mg

Thuốc bột uống

GMP-WHO

Hộp 30 gói x 1g




MECEMUC

COMPOSITION:
Acetylcystein 200 mg
Excipients q.s.f 1 sachet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS: See the leaflet insert.

DOSE & ADMINISTRATION:
Children under 2 years: 1/2 sachet, twice daily.
Children 2 - 6 years: 1 sachet, twice daily.
Adults and children over 6 years: 1 sachet, 3 times daily.

Store in dry and cool places, protected from direct light.

Số lô SX: HD:
Ngày SX:

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 04 năm 2011
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MECEMUC

CÔNG THỨC:

- Acetylcystein 200 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 g
- (Aspartam, Silicon dioxyd dạng keo, Màu Tartrazine lake, Màu Sunset yellow lake, Bột mùi cam, Sachelac 80, ...)

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột uống.

CHỈ ĐỊNH:

- Tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis).
- Bệnh lý hô hấp có đờm nhầy đặc quánh như viêm phế quản cấp và mãn, làm sạch đường quy trong mở khí quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 2 lần.
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày uống 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân phenylceton niệu (do có aspartam trong thành phần của thuốc)
- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen (do có thể xảy ra phản ứng co thắt phế quản).
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng.
- Phải giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc cho người bệnh có nguy cơ phát hen.
- Khi dùng acetylcystein cho người bệnh có tiền sử dị ứng, nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản (salbutamol hoặc ipratropium) và ngừng ngay việc sử dụng acetylcystein.

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

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất chống 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * Thời kỳ mang thai: thuốc không ảnh hưởng đến phụ nữ đang mang thai.
- * Thời kỳ cho con bú: thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ (mặc dù tác dụng không mong muốn này ít xảy ra).

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN KHI DÙNG THUỐC:

- Khi dùng ở liều cao, có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc với các biểu hiện: đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy. Trong trường hợp này nên giảm liều acetylcystein.
- Đôi khi còn có các tác dụng không mong muốn khác như: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, phát ban, mày đay, ...

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- * Triệu chứng: quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn. Triệu chứng đặc biệt nhất là giảm huyết áp, các triệu chứng khác bao gồm: suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

* Điều trị: theo triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Gói 1 gam – Hộp 30 gói.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐEVN IV

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.*



MEBIPHAR

**CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú,
TP. Hồ Chí Minh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 09 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN