



Vincystin 100
Acetylcystein 100mg

Hộp 25 gói x 1.5g thuốc cầm

Vincystin 100
Acetylcystein 100mg

Hộp 25 gói x 1.5g thuốc cầm



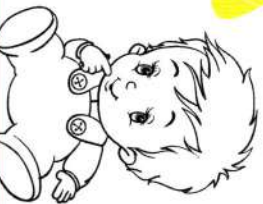
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên,
T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



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

Mẫu nhãn trên gói thuốc cầm Vincystin 100 mg, Kích thước: 50 mm 78 mm.

Vincystin 100
Acetylcystein 100mg



Công thức: Cho 1 gói thuốc cầm.
Acetylcystein: 100 mg
Tá dược vừa đủ: 1 gói
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng, các tương tác thuốc, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCS.
"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
Sân xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINH PHÚC
Số 777 Đường Mai Lĩnh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Số lô SX:
NSX:
HD:

Mẫu nhãn hộp thuốc cầm Vincystin 100 mg, Kích thước: 68 mm X 55 mm X 80 mm.

Vincystin 100
Acetylcystein 100mg

Hộp 25 sachets x 1.5g granules



SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Composition:
Acetylcystein: 100 mg
Excipients q.s. 1 sachet
Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information: Please see the package insert.
Storage: Store in dry place, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In-house.



"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vincystin 100, 200 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINCYSTIN 100, 200

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một gói Vincystin 100 chứa:

Dược chất: Acetylcystein100 mg

Tá dược: Glucose, aspartam, hương cam bột, gôm arabic vđ1 gói

Cho một gói Vincystin 200 chứa:

Dược chất: Acetylcystein200 mg

Tá dược: Glucose, aspartam, hương cam bột, gôm arabic vđ1 gói

Dạng bào chế: Thuốc cốm

Quy cách đóng gói:

Hộp 25 gói x 1,5 g.

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 nhày do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ 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 hóa bởi enzym cytochrom P₄₅₀ 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 hóa 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 bằng 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 hóa 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.

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 S - nitrosothiol là một chất 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 trong huyết tương khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600mg, 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.

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.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dạng thuốc cốm pha dung dịch uống, pha 1 gói với 1 - 2 muỗng cafe (tương đương với khoảng 5 ml) nước và khuấy đều trước khi uống.

Liều dùng:

Người lớn: Uống một liều đơn 600 mg/ngày hoặc uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Uống 200 mg/lần, 2 lần/ngày

Trẻ em trên 7 tuổi: Uống 200 mg/lần, 3 lần/ngày (liều như người lớn).

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 kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em < 2 tuổi.

Các trường hợp 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 beta₂ 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 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 phút - 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.

Thuốc có chứa aspartam: Trong aspartam có thể có chứa phenylalanin không có lợi cho những người bị bệnh phenylketon niệu. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa glucose, không nên dùng thuốc này trên những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền.

Phụ nữ có thai

Chưa ghi nhận được báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc đến thai kỳ và trẻ sơ sinh, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nên không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ thất 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.

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, ran ngáy.

Da: Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

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.

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. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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

72

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vincystin 100, 200 cho người bệnh

Tên thuốc:



VINCYSTIN 100, 200

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một gói Vincystin 100 chứa:

Dược chất: Acetylcystein100 mg

Tá dược: Glucose, aspartam, hương cam bột, gồm arabic vđ1 gói

Cho một gói Vincystin 200 chứa:

Dược chất: Acetylcystein200 mg

Tá dược: Glucose, aspartam, hương cam bột, gồm arabic vđ1 gói

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Thuốc cốm

Hình thức: Thuốc cốm khô, đồng đều về kích thước hạt, không hút ẩm, không bị mềm và biến màu

Quy cách đóng gói:

Hộp 25 gói x 1,5 g.

Thuốc dùng cho bệnh gì

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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dạng thuốc cốm pha dung dịch uống, pha 1 gói với 1 - 2 muỗng cafe (tương đương với khoảng 5 ml) nước và khuấy đều trước khi uống.

Liều dùng:

Người lớn: Uống một liều đơn 600 mg/ngày hoặc uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Uống 200 mg/lần, 2 lần/ngày

Trẻ em trên 7 tuổi: Uống 200 mg/lần, 3 lần/ngày (liều như người lớn).

Khi nào không nên dùng thuốc này

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 kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em < 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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.

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, ran ngáy.

Dạ: Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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 giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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 beta₂ 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 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 phút - 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.

Thuốc có chứa aspartam: Trong aspartam có thể có chứa phenylalanin không có lợi cho những người bị bệnh phenylketon niệu. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Thuốc có chứa glucose, không nên dùng thuốc này trên những bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền.

Phụ nữ có thai

Chưa ghi nhận được báo cáo nào về ảnh hưởng của thuốc đến thai kỳ và trẻ sơ sinh, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nên không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

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



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Vũ Văn Hùng