

Batch / Số lô SX: - Lote  
 EXP / HĐ: - Caducidad  
 MFG. Date / NSX: - Fecha de fabricación

— Troquel / Die cut

■ Cola / Glue

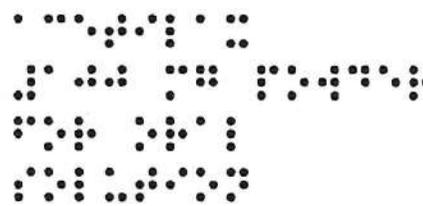
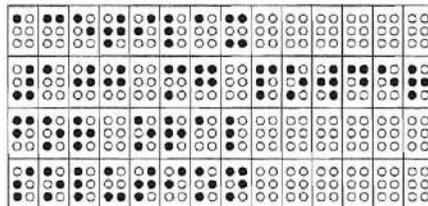
Reserva de laca y tinta / Varnish and ink free area

Reserva de laca / Varnish free area

Reserva de laca, Zona de marcaje de datos variables / Varnish free area, Variable data printing area

Este diseño no deben ser impresos, son referencias técnicas que no forman parte del diseño.  
 These data must not be printed, these are technical references that do not belong to the artwork.

**Acetilax 100 mg powder for oral solution**



**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Kiệt Cường*

DISEÑADOR / DESIGNER	COLORES / COLORS	MEDIDAS / MEASURES	FECHA / DATE
	Artworks	● Pantone 7481 C ● Pantone 589 C ● NEGRO ● Pantone Cool Gray 2 C	115 x 38 x 87 mm



////// Batch number and expiration date printing area

Estas líneas no deben ser impresas, son referencias técnicas que no forman parte del diseño.  
These lines must not be printed, there are technical references that do not belong to the artwork.

**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Chiết Cường*

	DISEÑADOR / DESIGNER	COLORES / COLORS	MEDIDAS / MEASURES	FECHA / DATE
	Artworks	● Pantone 389 C ● NEGRO ● Pantone Cool Gray 2 C	664 mm/77 mm Sobre unitario: 55 x 77 mm	25/05/23

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ACETILAX 100 MG

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

### **TÊN THUỐC: ACETILAX 100 MG**

### **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi gói chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Acetylcystein 100 mg.

*Thành phần tá dược:* Aspartam (E-951), orange flavour, orange yellow S (E-110, CI= 15985), manitol (E-421), colloidal anhydrous silica.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Bột pha dung dịch uống

Mô tả: Gói chứa bột mịn màu vàng vị cam.

### **CHỈ ĐỊNH**

Acetylcystein được dùng để làm loãng chất nhầy và giúp ho khạc đờm ra dễ hơn khi điều trị bệnh viêm phế quản do lạnh.

### **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

#### **Liều dùng:**

Trừ khi có quy định khác, liều lượng sau đây được khuyến cáo khi sử dụng acetylcystein:

*Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-14 tuổi*

1 gói bột, 3-4 lần/ngày (tương đương 300-400 mg acetylcystein mỗi ngày).

*Trẻ em từ 2-5 tuổi*

1 gói bột, 2-3 lần/ngày (tương đương 200-300 mg acetylcystein mỗi ngày).

*Lưu ý*

Cho đến nay, không có dữ liệu quan trọng về liều lượng acetylcystein ở trẻ sơ sinh.

#### **Cách dùng:**

Không dùng acetylcystein quá 4-5 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

Thuốc được uống sau bữa ăn.

Hòa tan hoàn toàn lượng thuốc trong gói với một cốc nước.

*Lưu ý*

Có thể xuất hiện mùi giống lưu huỳnh

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

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

- Do hàm lượng hoạt chất cao, không sử dụng Acetilax 100 mg cho trẻ em dưới 2 tuổi.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Không nên sử dụng acetylcystein cho những bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận để tránh hấp thụ thêm các chất chứa nitơ.



Rất hiếm báo cáo về phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell khi dùng acetylcystein. Do đó, nếu quan sát thấy bất kỳ thay đổi mới trên da và niêm mạc, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp histamin. Nên tránh điều trị dài ngày do acetylcystein ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa của histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (ví dụ: nhức đầu, sổ mũi, ngứa).

Dùng acetylcystein, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị có thể gây loãng và do đó làm tăng lượng dịch tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm, nên sử dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp (ví dụ: dẫn lưu tư thế và hút).

#### Tá dược

##### *Aspartam*

Thuốc này có chứa 6,67 mg aspartam trong mỗi gói. Aspartam là nguồn sinh phenylalanin, có thể ảnh hưởng đến những bệnh nhân bị phenylceton niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ nó đúng cách.

##### *Orange yellow S*

Thuốc chứa orange yellow S, có thể gây phản ứng dị ứng.

##### *Mannitol*

Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận trường nhẹ.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Không nên trộn lẫn gói thuốc bột acetylcystein với các thuốc khác.

#### Thuốc giảm ho

Dùng đồng thời acetylcystein và thuốc giảm ho có thể gây tác nghẽn dịch nặng nghiêm trọng do giảm phân xạ ho. Đặc biệt thận trọng khi phối hợp hai thuốc này.

#### Than hoạt tính

Than hoạt tính có thể làm giảm hiệu quả của acetylcystein.

#### Kháng sinh

Các thử nghiệm *in vitro* đã chỉ ra rằng có sự bất hoạt một số loại kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid và penicillin) khi các chất này được trộn trực tiếp với acetylcystein. Vì vậy, kháng sinh nên được dùng riêng rẽ và cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein. Điều này không áp dụng cho cefixime và loracarbef.

#### Nitroglycerin

Đã có báo cáo về sự gia tăng tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của nitroglycerin khi dùng đồng thời với acetylcystein. Sự liên quan về mặt lâm sàng của những phát hiện này vẫn chưa được làm rõ.

Nếu cần phải phối hợp hai thuốc này, bệnh nhân nên được theo dõi về nguy cơ hạ huyết áp, cảnh báo tình trạng hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

#### Xét nghiệm

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat trong phép so màu. Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm keton trong nước tiểu.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng đầy đủ về việc phơi nhiễm acetylcystein ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh (xem “Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng”). Chỉ sử dụng thuốc này trong khi mang thai sau khi cân nhắc kỹ giữa nguy cơ và lợi ích.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết trong sữa mẹ. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ giữa nguy cơ và lợi ích.

Khả năng sinh sản

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng hiện có không cho thấy bằng chứng về sự suy giảm khả năng sinh sản.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ cơ quan	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
<i>Rối loạn tai và mê đạo</i>	Ù tai			
<i>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</i>		Khó thở, co thắt phế quản (chủ yếu ở bệnh nhân bị hen phế quản có tình trạng tăng phản ứng phế quản)		
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>	Viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, ợ chua và tiêu chảy	Khó tiêu		
<i>Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc</i>	Nhức đầu, sốt, phản ứng dị ứng (ngứa, mày đay, ngoại ban, phát ban, co thắt phế quản, phù mạch, nhịp tim nhanh và tụt huyết áp)		Phản ứng phản vệ bao gồm sốc	Phù mắt

Ngoài ra, rất hiếm các báo cáo về chảy máu liên quan đến việc sử dụng acetylcystein, một trong số đó là do phản ứng quá mẫn. Tình trạng giảm kết tập tiểu cầu gây ra bởi acetylcystein đã được xác nhận trong nhiều nghiên cứu khác nhau, tuy nhiên hiện tại vẫn chưa thể đánh giá mức độ liên quan về mặt lâm sàng.

Rất hiếm có báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell liên quan đến việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp được

345  
G T  
IHH  
VG  
ĐỒ  
IN -

báo cáo này, ít nhất một loại thuốc khác đã được sử dụng cùng lúc với acetylcystein, điều này có thể làm tăng khả năng hình thành các phản ứng trên da và niêm mạc đã được mô tả ở trên. Nếu xảy ra những thay đổi mới trên da và niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein.

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Cho đến nay, chưa có trường hợp ngộ độc do quá liều nào được quan sát thấy với acetylcystein đường uống. Các tình nguyện viên được điều trị với acetylcystein, liều dùng 11,6 mg/ngày trong 3 tháng mà không thấy có tác dụng phụ nghiêm trọng nào. Liều uống lên đến 500 mg acetylcystein/kg thể trọng được dung nạp mà không có triệu chứng ngộ độc.

### **Triệu chứng quá liều**

Quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Nguy cơ tăng tiết có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh đang bú mẹ.

### **Xử trí**

Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều, nếu cần thiết, là điều trị triệu chứng.

Kinh nghiệm ở người với liều tối đa hàng ngày lên đến 30 g acetylcystein đã được ghi nhận khi điều trị nhiễm độc paracetamol bằng acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch.

Việc tiêm tĩnh mạch nồng độ acetylcystein cực cao đã dẫn đến các phản ứng phản vệ, đặc biệt là khi tiêm nhanh. Một trường hợp động kinh co giật và phù não đã được báo cáo sau khi tiêm tĩnh mạch quá liều.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB01

Acetylcystein là một dẫn chất của amino acid là cysteine. Acetylcystein có tác dụng làm giảm độ quánh của đờm và giảm tiết chất nhầy trong đường hô hấp. Nó phá vỡ các liên kết disulfide kết nối giữa các sợi mucopolysacarit và gây ra tác dụng cắt các polymer trên các sợi DNA (trong mù nhầy). Dựa vào những cơ chế này, độ nhớt của chất nhầy được giảm.

Một cơ chế khác của acetylcystein được cho là do nhóm SH của nó có khả năng liên kết với các gốc tự do và do đó có tác dụng giải độc.

Ngoài ra, acetylcystein góp phần tăng tổng hợp glutathione, là chất quan trọng trong việc giải độc. Điều này giải thích cho tác dụng giải độc của thuốc đối với việc ngộ độc paracetamol.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Hấp thu**

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu và chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở gan thành cysteine, chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý, cũng như diacetylcystine, cystine và các hỗn hợp disulfua khác.

### **Phân bố**

Do chuyển hóa bước một mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ, với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cysteine trong khoảng 2  $\mu\text{mol/l}$ . Liên kết protein huyết tương của acetylcystein là khoảng 50%.

### **Chuyển hóa**

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại trong cơ thể dưới ba dạng khác nhau: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein thông qua các cầu nối disulfide không bền và

một phần ở dạng amino acid kết hợp. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulfate vô cơ, diacetylcystine) thông qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein là khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó, chức năng gan suy giảm dẫn tới thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài lên đến 8 giờ.

#### **Thải trừ**

Các nghiên cứu dược động học với acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố là 0,47 l/kg (tổng quát) và 0,59 l/kg (giảm), độ thanh thải huyết tương là 0,11 l/giờ/kg (tổng quát) và 0,84 l/giờ/kg (giảm). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút khi được bài tiết theo động học ba pha (pha alpha, beta và pha cuối gamma).

Acetylcystein đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Không có thông tin về việc bài tiết thuốc trong sữa mẹ.

Không có thông tin về hoạt động của acetylcystein tại hàng rào máu não ở người.

### **DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG**

#### Độc tính cấp tính

Xem mục “Quá liều và cách xử trí”.

#### Độc tính mạn tính

Các nghiên cứu trên các loài động vật khác nhau (chuột, chó) kéo dài đến một năm không cho thấy bất kỳ thay đổi bệnh lý nào.

#### Khả năng gây khối u và gây đột biến

Tác dụng gây đột biến của acetylcystein không được dự đoán trước. Thử nghiệm in-vitro cho kết quả âm tính. Các nghiên cứu về khả năng gây khối u của acetylcystein chưa được thực hiện.

#### Độc tính sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính của acetylcystein dùng đường uống trên thai nhi được thực hiện ở thỏ và chuột mang thai trong giai đoạn hình thành các hệ cơ quan. Liều lượng là 250, 500, 750 mg/kg ở thỏ và 500-1000, 2000 mg/kg ở chuột cống. Không có dị tật nào được quan sát thấy ở một trong hai nghiên cứu.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản, trước và sau khi sinh đã được thực hiện với acetylcystein dùng đường uống ở chuột cống. Kết quả của những nghiên cứu này cho thấy acetylcystein không ảnh hưởng đến chức năng tuyến sinh dục, tỷ lệ sinh sản, quá trình sinh nở, cho con bú hoặc sự phát triển của động vật sơ sinh. N-acetylcystein đi qua nhau thai ở chuột cống và đã được phát hiện trong nước ối. Nồng độ của chất chuyển hóa L-cysteine trong nhau thai và thai nhi cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ cho đến 8 giờ sau khi uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 30 gói

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:** Nhà sản xuất

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**LABORATORIOS CINFA, S.A.**

Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, Huarte-Navarre 31620, Tây Ban Nha.



*[Handwritten signature in blue ink]*

**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Thiết Cường*