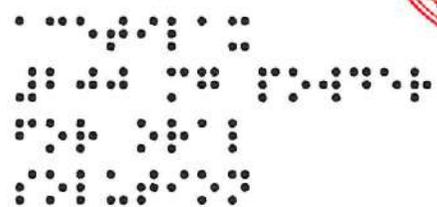
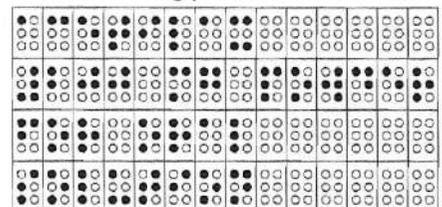


Batch / Số lô SX: - Lote  
 EXP / HD: - Caducidad  
 MFG. Date / NSX: - Fecha de fabricación  
 — Troquel / Die cut  
 ■ Cola / Glue  
 Reserva de laca y tinta / Varnish and ink free area  
 ▨ Reserva de laca / Varnish free area  
 □ Reserva de laca. Zona de marcaje de datos variables / Varnish free area. Variable data printing area  
Estas áreas no deben ser impresas, sus referencias técnicas que no forman parte del diseño. These areas must not be printed. Their are technical references that do not belong to the artwork.

**Acetilax 200 mg powder for oral solution**



**GIÁM ĐỐC**  
*Lê Kiệt Cường*

DISEÑADOR / DESIGNER	COLORES / COLORS	MEDIDAS / MEASURES	FECHA / DATE
	Artworks	● Pantone 7481 C ■ Pantone 389 C ● NEGRO ■ Pantone Cool Gray 5 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 5 C	664 mm/77 mm Sobre unitario: 55 x 77 mm	25/05/23

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ACETILAX 200 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 thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

**TÊN THUỐC: ACETILAX 200 MG**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Acetylcystein 200 mg

*Thành phần tá dược:* aspartam (E-951), orange flavour, orange yellow S (E-110, CI = 15985), mannitol (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

Hỗ trợ làm tiêu chất nhầy trong điều trị rối loạn hô hấp liên quan đến tình trạng tăng tiết chất nhầy nhớt, đờm nhầy đặc quánh.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### **Liều dùng**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

200 mg (1 gói) 3 lần/ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 600 mg/ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh và nên được quyết định bởi bác sĩ. Uống nhiều nước hỗ trợ tác dụng làm tiêu chất nhầy của acetylcystein.

#### **Cách dùng**

Hòa tan hoàn toàn bột trong gói vào một lượng đủ nước, khuấy đều bằng thìa nếu cần và uống ngay sau khi pha.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein, chất tương tự về mặt hóa học khác (như carbocistine, erdosteine hoặc mecysteine) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Phenylceton niệu, do thuốc có chứa aspartam.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen phế quản phải được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra cơn thất phế quản, phải ngừng dùng thuốc ngay lập tức

Điều trị với acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể làm loãng dịch tiết phế quản, đồng thời tăng lượng dịch tiết. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm, nên dẫn lưu tư thế và hút bỏ để tránh tích tụ dịch tiết.

Không có nghiên cứu về an toàn và hiệu quả của acetylcystein 200 mg, liều dùng 3 lần/ngày trên thanh thiếu niên. Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi từ nhẹ đến nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein đường tiêm tĩnh mạch ở người lớn và thanh thiếu niên.



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.

Thuốc chứa aspartam, là nguồn sinh ra phenylalanin, có thể ảnh hưởng với những bệnh nhân phenylketon niệu.

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

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

Khi mở gói thuốc có thể thấy có mùi sulphur nhẹ (mùi trứng thối), đây là đặc tính bình thường của hoạt chất. Sau khi hòa vào nước, dung dịch sẽ có mùi cam.

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

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hay gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng thuốc khi mang thai.

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh không thể loại trừ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Acetylcystein 200 mg dạng bột pha dung dịch uống không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Không nên dùng đồng thời các thuốc chống ho và acetylcystein do làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

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

Không nên trộn lẫn bột thuốc với các sản phẩm thuốc khác.

Các thử nghiệm in vitro đã cho thấy rằng khi trộn lẫn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein thì có một lượng kháng sinh bất hoạt. Nên sử dụng kháng sinh cách ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch thái dương với triệu chứng khởi phát là đau đầu.

Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo tình trạng hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Phân loại tần suất:

*Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ )*

*Hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ )*

*Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ )*

*Chưa biết tần suất*

### ***Rối loạn hệ miễn dịch***

Ít gặp: mẫn cảm

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ

### ***Rối loạn hệ thần kinh***

Ít gặp: đau đầu

### ***Rối loạn tai***

Ít gặp: ù tai

**Rối loạn tim**

Ít gặp: nhịp tim nhanh

**Rối loạn mạch**

Ít gặp: hạ huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết

**Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất**

Hiếm gặp: co thắt phế quản, khó thở

**Rối loạn tiêu hóa**

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm miệng

Hiếm gặp: khó tiêu

**Rối loạn da và mô dưới da**

Ít gặp: mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa

**Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc**

Ít gặp: sốt

Chưa biết: phù mắt

Sự xuất hiện của các phản ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo trong thời gian dùng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo, có 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.

Trong trường hợp tái phát các tổn thương trên da và niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Sự 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.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều cấp tính của acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

N-acetyl-L-cysteine (NAC) có tác dụng làm tiêu chất nhầy mạnh đối với chất nhầy và dịch tiết có mù nhầy bằng cách khử polyme hóa phức hợp mucoproteic và acid nucleic, là chất tạo độ nhớt cho thủy tinh thể, thành phần mù của đờm và các chất tiết khác.

Hơn nữa, acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm thiol tự do ái nhân (-SH) có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm gốc oxy hóa ái điện tử. Một quan tâm đặc biệt gần đây là acetylcystein bảo vệ enzyme  $\alpha$ 1-antitrypsin, là một chất ức chế elastase, khỏi sự bất hoạt bởi acid hypochlorous (HOCl), một tác nhân oxy hóa mạnh được sinh ra bởi enzyme myeloperoxidase của thực bào hoạt hóa. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcystein có thể dễ dàng đi qua màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC được khử acetyl thành L-cysteine, một acid amin cần thiết cho quá trình tổng hợp glutathione (GSH).

GSH là một tripeptide phản ứng cao được tìm thấy phổ biến trong các mô khác nhau của động vật và rất cần thiết cho việc duy trì chức năng cũng như tính toàn vẹn hình thái tế bào. Đây là cơ chế nội bào quan trọng nhất bảo vệ chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như đối

150  
T  
H  
G M  
D  
N-T

với nhiều chất gây độc tế bào.

Những đặc tính này làm cho acetylcystein 200 mg bột pha dung dịch uống đặc biệt thích hợp để điều trị các bệnh cấp và mạn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi dịch nhầy nhớt, đặc quánh và dịch tiết có mũ nhầy.

Không có bằng chứng về hiệu quả và an toàn của thuốc tiêu nhầy, bao gồm acetylcystein trong viêm phế quản cấp tính.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### Hấp thu

Sau khi uống acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn và được chuyển hoá ở gan thành cysteine (chất chuyển hoá có hoạt tính), diacetylcystein, cysteine và dạng liên kết disulfide.

### 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 trong 1 đến 3 giờ sau khi uống với nồng độ tối đa của chất chuyển hóa cysteine trong khoảng 2µmol/l. Khoảng 50% acetylcystein liên kết với protein sau khi uống.

### Chuyển hoá

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 đến 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 cộng) hoặc 0,59 l/kg (acetylcystein giảm); độ thanh thải huyết tương được xác định lần lượt là 0,11 l/giờ/ kg (tổng cộng) và 0,84 l/giờ/ kg ( acetylcystein 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 gamma cuối).

Acetylcystein đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Không có thông tin liên quan đến bài tiết trong sữa mẹ.

Chưa biết acetylcystein có qua hàng rào máu não ở người hay không.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 30 gói

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

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

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

**LABORATORIOS CINFA, S.A.**

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



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thiết Cường*