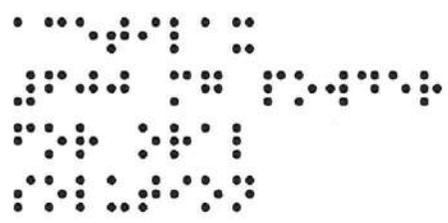
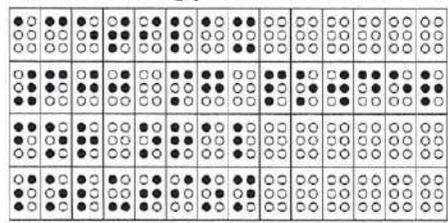


Batch / Số lô SX: - Lote
 EXP / HD: - Caducidad
 MFG. Date / NSX: - Fecha de fabricación

— Troquel / Die cut
 ■ Cola / Glue
 ▨ Reserva de laca / Varnish free area
 ▨ Reserva de laca. Zona de marcaje de datos variables / Varnish free area. Variable data printing area

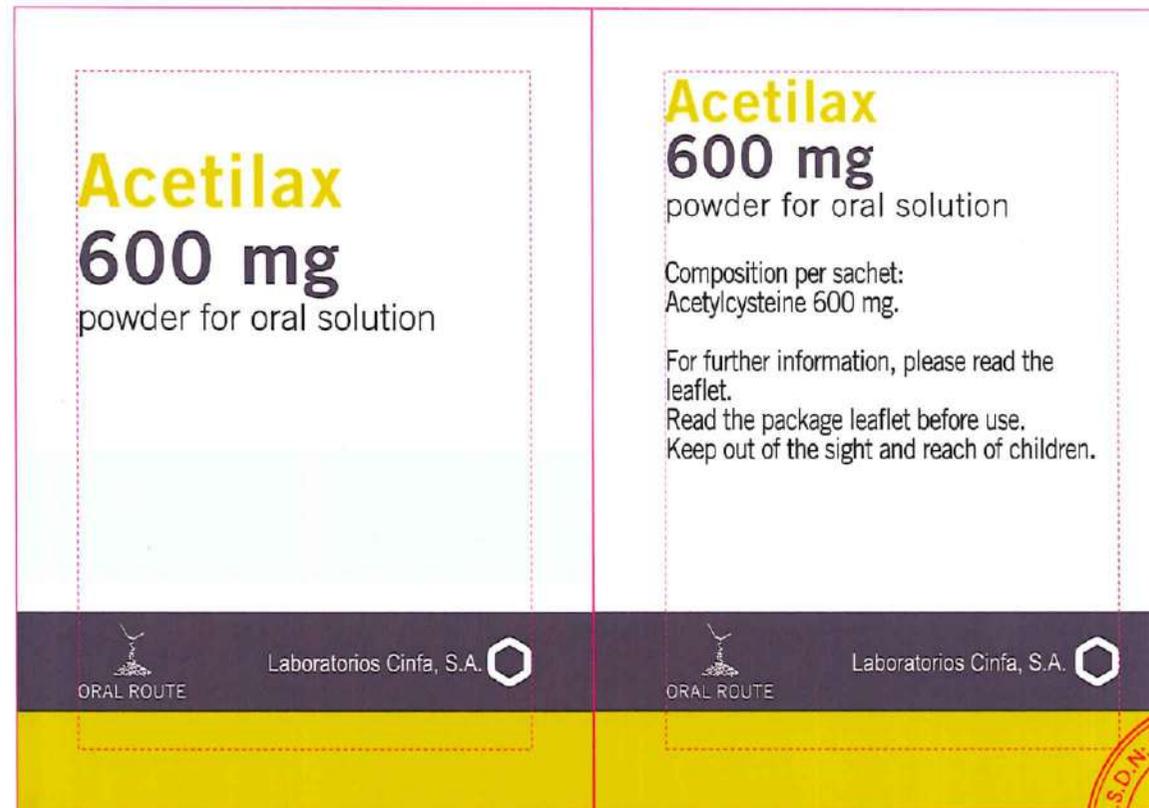
El/los áreas no diseñar ser impresión, son referencias técnicas que no forman parte del diseño.
 These areas must not be printed, there are technical references that do not belong to the artwork.

Acetilax 600 mg powder for oral solution



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường

DESIGNER / DISEÑADOR	COLORES / COLORS	MEDIDAS / MEASURES	FECHA / DATE
Artworks	<ul style="list-style-type: none"> ● Pantone 7481 C ● Pantone 389 C ● NEGRO ● Pantone Cool Gray 11 C 	115 x 38 x 87 mm	10/11/22



Batch number and expiration date printing area



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường

	DISEÑADOR / DESIGNER	COLORES / COLORS	MEDIDAS / MEASURES	FECHA / DATE
	Artworks	● Pantone 389 C ● NEGRO ● Pantone Cool Gray 11 C	664 mm/77 mm Sobre unitario: 55 x 77 mm	20/01/22

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ACETILAX 600MG

- *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 600 MG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcystein 600 mg.

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

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha dung dịch uống

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

CHỈ ĐỊNH:

Acetylcystein được chỉ định ở người lớn dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh viêm phế quản mạn tính và các bệnh lý hô hấp khác có liên quan đến tăng tiết chất nhầy đặc quánh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Liều khuyến cáo trung bình là 600 mg/ngày.

Liều dùng có thể tăng lên theo hướng dẫn điều trị của bác sĩ dựa trên đánh giá kết quả điều trị.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị phụ thuộc vào bản chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh và nên được quyết định bởi bác sĩ.

Trẻ em

Trẻ em trên 2 tuổi và thanh thiếu niên

Độ an toàn và hiệu quả của acetylcystein chưa được thiết lập ở trẻ em trên 2 tuổi và thanh thiếu niên (xem “Cảnh báo và thận trọng”). Nên dùng những thuốc khác có hàm lượng acetylcystein thấp hơn cho đối tượng bệnh nhân này.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Acetylcystein 600 mg chống chỉ định với trẻ em dưới 2 tuổi.

Người cao tuổi

Dữ liệu hiện có còn hạn chế ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

Suy gan, suy thận

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc có cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận hay không. Suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein huyết thanh, điều này có thể dẫn tới sự gia tăng các phản ứng bất lợi do tích lũy thuốc.



Cách dùng:

Hòa tan hoàn toàn lượng thuốc trong gói bằng một lượng nước thích hợp, uống ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về phản ứng nghiêm trọng trên da khi dùng acetylcystein, nhưng những phản ứng này hiếm khi xảy ra. 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 những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa. Acetylcystein có thể gây loãng và tăng lượng dịch tiết phế quản, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm, nên sử dụng các biện pháp hỗ trợ thích hợp (như dẫn lưu tư thế và hút bỏ).

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân hen suyễn do nguy cơ co thắt phế quản. Nếu xảy ra co thắt phế quản nên ngừng thuốc ngay lập tức.

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, viêm mũi, ngứa).

Suy gan, suy thận

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc có cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận hay không. Suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein huyết thanh, điều này có thể dẫn tới sự gia tăng các phản ứng bất lợi do tích lũy thuốc.

Không có bằng chứng cho thấy hiệu quả của acetylcystein trong điều trị bệnh xơ nang.

Trẻ em

Thuốc làm tiêu chất nhầy có thể làm tắc nghẽn đường thở của trẻ em dưới 2 tuổi do đặc điểm sinh lý của hệ hô hấp ở lứa tuổi này. Khả năng tổng đờm của phế quản còn hạn chế. Vì vậy, chống chỉ định dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của acetylcystein chưa được thiết lập ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên, do thuốc có hàm lượng acetylcystein cao. Nên dùng những thuốc khác có hàm lượng acetylcystein thấp hơn cho đối tượng bệnh nhân này.

Tá dược

Aspartam

Thuốc chứa aspartam, là nguồn sinh phenylalanin, có thể ảnh hưởng đến những bệnh nhân bị phenylceton niệu.

Orange yellow S

Thuốc chứa orange yellow S, có thể gây phản ứng dị ứng. Thuốc có thể gây hen đặc biệt ở bệnh nhân dị ứng với acetylsalicylic.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc kháng sinh

Các thử nghiệm in vitro đã chỉ ra rằng có sự bất hoạt một số loại kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, fluoroquinolon, carbapenem, cephalosporin, 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.

Thuốc giảm ho

Dùng đồng thời các thuốc giảm ho và acetylcystein có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phản xạ ho.

Nitroglycerin

Sử dụng acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của glyceryl trinitrate. Nếu cần phải phối hợp hai thuốc này, bệnh nhân nên được theo dõi về nguy cơ hạ huyết áp.

Than hoạt tính

Phối hợp với than hoạt tính có thể làm giảm hiệu quả của acetylcystein.

Xét nghiệm

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat trong phép so màu và có thể cho kết quả dương tính giả trong xét nghiệm ketone trong nước tiểu (một thông số hóa sinh của xét nghiệm nước tiểu thông thường được xác định cùng với glucose ở bệnh nhân đái tháo đường). Điều này nên được chú ý ở những bệnh nhân có xét nghiệm máu hoặc nước tiểu trong khi dùng acetylcystein.

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

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản chưa đầy đủ. Không khuyến cáo sử dụng acetylcystein trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu acetylcystein/ chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh không thể loại trừ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/bỏ điều trị bằng acetylcystein cần cân nhắc đến lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ và nguy cơ có thể có đối với thai nhi và trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của việc sử dụng acetylcystein đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Acetylcystein không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$);

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$);

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$);

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

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn

Hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ giả phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Đau đầu

Rối loạn tai và mê đạo:

Ít gặp: Ù tai

Rối loạn tim:

Ít gặp: Nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch:

Ít gặp: Hạ huyết áp

Hiếm gặp: xuất huyết

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Hiếm: 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 toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Sốt

Chưa biết: Phù

Acetylcystein có thể gây tác dụng không mong muốn trên niêm mạc dạ dày ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Đã có báo cáo về phản ứng nghiêm trọng trên khi dùng acetylcystein, nhưng những phản ứng này hiếm khi xảy ra. 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.

Các nghiên cứu đã chứng minh sự giảm kết tập tiểu cầu gây ra bởi acetylcystein. Sự liên quan về mặt lâm sàng chưa được biết rõ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp ngộ độc do quá liều nào được quan sát thấy với acetylcystein ở liều uống thông thường. Liều uống acetylcystein lên tới 500mg/kg được dung nạp mà không có tác dụng độc hại.

Triệu chứng quá liều

Các triệu chứng sau đây đã được báo cáo sau khi dùng quá liều thuốc tiêm tĩnh mạch acetylcystein: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản và dạ dày-ruột các triệu chứng như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Uống quá liều có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị

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: **R05 CB01**

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 đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài khi ho khạc, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (từ 6 đến 10%) do chuyển hóa lần đầu qua gan cao.

Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 đến 3 giờ sau khi uống.

Phân bố

Acetylcystein liên kết với protein khoảng 50%.

Không có thông tin về acetylcystein có qua hàng rào máu não ở người hay không.

Chuyển hóa

Acetylcystein được chuyển hóa ở nhanh gan. Các chất chuyển hóa tồn tại dưới 3 dạng khác nhau trong cơ thể: dạng tự do thành cystein, là chất chuyển hóa có hoạt tính; gắn với protein bằng liên kết disulphid không bền và kết hợp với acid amin thành diacetylcystein và cystein.

Thải trừ:

Acetylcystein được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein). Thời gian bán thải sau khi dùng thuốc đường uống là 6,25 giờ.

Suy gan và suy thận

Đã có bằng chứng cho thấy độ thanh thải của acetylcystein có thể giảm đáng kể đến 90% ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối. Điều này có thể dẫn đến thời gian bán thải dài hơn đáng kể và gia tăng phơi nhiễm toàn thân với acetylcystein ở những bệnh nhân này. Chưa biết các thông số trên có thể được ngoại suy ở mức độ nào với các tình trạng suy thận mức độ nhẹ hơn xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Một nghiên cứu về bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính cho thấy chức năng gan hạn chế làm tăng thời gian bán thải trong huyết tương lên đến 8 giờ. Độ thanh thải toàn phần của acetylcystein đã giảm đáng kể sau 3 phút tiêm tĩnh mạch liều 600 mg ở 9 bệnh nhân xơ gan.

Người cao tuổi

Dữ liệu hiện có còn hạn chế ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C

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.



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường