

MẪU NHÃN GÓI HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn Gói

Ghi chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được phun lên gói

2/ Mẫu nhãn hộp



Tp. HCM, ngày 24/01/2013

Tổng Giám Đốc



Đs. Nguyễn Thế Kỳ

AGITYS
Acetylcystein 200mg

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột Acetylcystein 200mg
Tá được vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem thông tin chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Dùng uống Hòa tan 1 gói trong 50-100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính).
Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Một lần uống một gói, 2 lần một ngày.
Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Một lần uống một gói, 3 lần một ngày.
Thời gian điều trị: Không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt.

AGITYS
Acetylcystein 200mg

S.P.M.
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M.
VĂN PHÒNG CÔNG TY
LƯU 51, SHINE 2, TÂN TẠO INDUSTRIAL PARK,
ĐƯỜNG TÂN DƯƠNG, KH. CH. MỸ AN, TP. HỒ CHÍ MINH, VIỆT NAM

Manufactured under:
• GMP - WHO
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

Hộp 30 gói x 1 gói

AGITYS
Acetylcystein 200mg

Hộp 30 gói x 1 gói

AGITYS
Acetylcystein 200mg

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C)

TIÊU CHUẨN: TCCS

SỐ ĐĂNG KÝ:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg date):
Hạn SD (Exp date):

AGITYS
Acetylcystein 200mg

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột Acetylcystein 200mg
Tá được vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem thông tin chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Dùng uống - Hòa tan 1 gói trong 50-100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính).
Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Một lần uống một gói, 2 lần một ngày. Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Một lần uống một gói, 3 lần một ngày. Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C)

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.



AGITYS
Acetylcysteine 200mg

S.P.M.
S.P.M. CORPORATION
WWW.SPM-CO.COM.VN
Lot 51, Shine 2, Tân Tạo Industrial Park,
Đường Tân Dương, Kh. Ch. Mỹ An, Vietnam

Manufactured under:
• GMP - WHO
• ISO 9001:2008
• ISO 14001:2004

Box of 30 sachets x 1 sachet

AGITYS
Acetylcystein 200mg

Gói

8 935071 401420

MẪU NHÃN GÓI HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn Gói

Ghi chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được phun lên gói

2/ Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM, ngày 24/11/13
Tổng Giám Đốc



Đs. Nguyễn Thế Kỳ

ACITYS
Acetylcystein 200mg

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột
Acetylcystein 200mg
Tá được vừa đủ 1 gói thuốc bột.

Chỉ định, Chống chỉ định, và các Thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Liều dùng & cách dùng: Dùng uống
Hòa tan 1 gói trong 50-100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính).

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Một lần uống một gói, 2 lần một ngày
Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Một lần uống một gói, 3 lần một ngày

Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt

ACITYS
Acetylcystein 200mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M.
LÀ 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
Q. Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.

Phân tích thuốc đạt tiêu chuẩn:
* GMP - WHO
* ISO 9001:2008
* ISO 14001:2004

Hộp 10 gói

ACITYS
Acetylcystein 200mg

Hộp 10 gói

ACITYS
Acetylcystein 200mg

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (c 30°C).

TIÊU CHUẨN: TCOS

SỐ ĐĂNG KÝ:

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG, NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

Số lô SX (batch No.):
Ngày SX (date):
Hạn SD (Exp.date):

ACITYS Acetylcystein 200mg

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột
Acetylcystein 200mg
Tá được vừa đủ 1 gói thuốc bột.

Chỉ định, Chống chỉ định, và các Thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Liều dùng & cách dùng: Dùng uống
Hòa tan 1 gói trong 50-100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính)

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Một lần uống một gói, 2 lần một ngày
Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Một lần uống một gói, 3 lần một ngày

Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C)

Tiêu chuẩn: TCOS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

ACITYS
Acetylcysteine 200mg

S.P.M. CORPORATION
www.spim.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tai Industrial Park,
Binh Tan Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

Manufacture's address:
* GMP - WHO
* ISO 9001:2008
* ISO 14001:2004

Box of 10 Sachets

ACITYS
Acetylcystein 200mg

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M.
LÀ 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,
Q. Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.

Phân tích thuốc đạt tiêu chuẩn:
* GMP - WHO
* ISO 9001:2008
* ISO 14001:2004

Gói

8 935071 401420

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Gói thuốc bột ACITYS
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS



CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột

Acetylcystein.....200mg

Tá dược vừa đủ 1 gói thuốc bột (Mannitol, Natri ascorbat, Aspartam, Acesulfame – K, HPMC 606, Màu vàng sunset yellow dye, Natri citrate, Mùi cam Orange flavor A24, Aerosil, Nước tinh khiết).

TÍNH CHẤT:

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol.

Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Acetylcystein cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách 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.

Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

Dược động học:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan.

Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với acetylcystein khử và acetylcystein toàn phần; sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các rối loạn về tiết dịch hô hấp tại phế quản và xoang, nhất là trong các bệnh phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và giai đoạn cấp của bệnh phế quản – phổi mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử dị hen(nguy cơ phản ứng cơ thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)

Quá mẫn cảm với acetylcystein.



LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: Dùng uống

Hòa tan 1 gói trong 50 -100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính)

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Một lần uống một gói, 2 lần một ngày

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Một lần uống một gói, 3 lần một ngày

Thời gian điều trị: Không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt

THẬN TRỌNG:

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 beta-2 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Việc kết hợp thuốc điều hòa chất nhày và thuốc chống ho và/hoặc làm khô chất tiết đàm (tác dụng giống Atropin) là không hợp lý.

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ:

Cần thận trọng khi dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy hoặc sử dụng theo chỉ định của bác sỹ do thuốc có tác dụng buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

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: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: 1/1000<ADR<1/100: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.

Hiếm: ADR<1/1000: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin(0.3-0.5ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta – adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500mg hydrocortisol hoặc 125mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamine trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamine hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc chú ý dùng kháng histamine để phòng phản ứng đó.

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

QUÁ LIỀU VÀ 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói, hộp 10 gói

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (dưới 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 24 tháng 01 năm 2013

Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

