

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN VỈ AECYSMUX®
VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG (nang số 1)

DBC: Viên nang-vỉ bấm
Mã số: Q4. ĐKM.GY-L1
Số: 07. 27 - 07 - 2013

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP AECYSMUX®
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG (nang số 1)

DBC: Viên nang-vĩ bấm
Mã số: Q4.ĐKM.GY-L1
Số: 07.27-07-2013

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

PT. Tổng Giám Đốc

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI AECYSMUX®
CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG (nang số 1)

DBC: Viên nang-vĩ bầm
Mã số: Q4. ĐKM.GY-L1
Số: 07. 27 - 07 - 2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

GMP-WHO

AECYSMUX®

Acetylcystein 200 mg

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein.....200 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH: Acetylcystein dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù, tri rối loạn về chất tiết phế quản trong viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn tính. Acetylcystein dùng giải độc trong quá liều paracetamol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG
TÁC DỤNG KHÔNG MÔNG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC,
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Số SX: _____
Ngày SX: _____
HDI: _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/8 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**
TP. VĨNH LONG - T. VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DBC: Viên nang-vĩ bầm
Mã số: Q4. ĐKM.GY-L1
Số: 07. 27 - 07 - 2013

AECYSMUX®

Viên nang cứng

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Acetylcystein.....200 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột tiền hồ hóa, đường trắng, natri citrat, acid citric monohydrat, silicon dioxyd)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Acetylcystein dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ, trị rối loạn về chất tiết phế quản trong viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn tính. Acetylcystein dùng giải độc trong quá liều paracetamol.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: AECYSMUX® 200 mg được dùng bằng đường

Tiêu chất nhầy: Người lớn: 200 mg (1 viên) x 3 lần/ngày. Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 200 mg (1 viên) x 2 lần/ngày. Giải độc quá liều paracetamol: Liều khởi đầu 140 mg/kg, tiếp theo cách 4 giờ uống một lần với liều 70 mg/kg và uống tổng cộng thêm 17 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với acetylcystein hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân hen hay có tiền sử co thắt phế quản. Trẻ em dưới 2 tuổi.

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 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: Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp 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. Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó. Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý và/hoặc hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin, lactobionat, hoặc natri ampicilin. Khi định dùng một trong các kháng sinh đó ở dạng khí dung, thuốc đó phải được phun mù riêng. Dung dịch acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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, mề đay. Hiếm gặp: ADR < 1/1000 Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run. **Cách xử trí:** 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 - 0,5 ml 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 có thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500mg hydrocortison hoặc 125 mg 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 histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin 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 cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

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

DƯỢC LỰC HỌC: 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 cấu 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. 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 khi 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 200-600 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Quá liều 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. **Xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống. Rửa dạ dày hoặc gây nôn. Sau đó dùng than hoạt hoặc thuốc tẩy để hạn chế hấp thu thuốc.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VINH LONG - T. VINH LONG

VPC
Pharmexco

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Th.S. Nguyễn Hữu Trung