

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH UỐNG

ANTIMUC 40 mg/ml

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Acetylcystein 40 mg/ml (4% kl/tt)

Tá dược: Vừa đủ.

(Sorbitol 70%, sucralose, acid ascorbic, dinatri EDTA, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, tartrazin, hương vani, hương trái cây tổng hợp, natri hydroxyd, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc trong suốt, màu vàng, hương vani trái cây, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

Antimuc 40 mg/ml được chỉ định trong các trường hợp sau:

- **Viêm phế quản mạn tính:** Trong viêm phế quản mạn tính (chức năng phổi duy trì ở mức tối thiểu $\pm$ 50% giá trị bình thường), acetylcystein được chỉ định điều trị lâu dài để giảm nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của các đợt cấp.
- **Xơ nang:** Trong trường hợp xơ nang, điều trị bằng đường uống có thể thay thế liệu pháp bằng khí dung do tính linh hoạt cao hơn.
- **Nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính:** Acetylcystein được dùng để điều trị triệu chứng cho tình trạng tăng tiết dịch nhầy và dịch mủ trong các bệnh về đường hô hấp trên và dưới.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Đối tượng dùng thuốc	Quy cách chai (sử dụng cốc đong kèm theo để đong thuốc)	Quy cách ống/gói 5 ml	Quy cách gói 7,5 ml	Quy cách ống/gói 10 ml
Viêm phế quản mạn tính				
Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi	600 mg (tương đương 15 ml) mỗi ngày, ngày uống 1 - 3 lần.	1 ống/gói x 3 lần/ngày.	1 gói x 2 lần/ngày.	--
Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi	400 mg (120 - 600 mg) (tương đương 10 ml (3 - 15 ml)) mỗi ngày, ngày uống 2 - 3 lần.	1 ống/gói x 2 - 3 lần/ngày.	1 gói x 2 lần/ngày.	--
Xơ nang				
Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi	600 mg (tương đương 15 ml) mỗi ngày, ngày uống 3 lần.	1 ống/gói x 3 lần/ngày.	1 gói x 2 lần/ngày.	--

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	120 - 600 mg (tương đương 3 - 15 ml) mỗi ngày, ngày uống 2 - 3 lần.	1 ống/gói x 1 - 3 lần/ngày.	1 gói x 1 - 2 lần/ngày.	--
Theo nguyên tắc chung, liều dùng nên được hiệu chỉnh tùy thuộc vào đáp ứng của mỗi bệnh nhân. Thời gian điều trị có thể kéo dài từ vài tuần đến vài tháng hoặc điều trị gián đoạn.				
Nhiễm trùng đường hô hấp cấp tính				
Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi	400 - 600 mg (tương đương 10 - 15 ml) mỗi ngày, ngày uống 1 - 3 lần.	1 ống/gói x 2 - 3 lần/ ngày.	1 gói x 2 lần/ngày.	1 ống/gói x 1 lần/ngày.
Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi	400 mg (120 - 600 mg) (tương đương 10 ml (3 - 15 ml)) mỗi ngày, ngày uống 2 - 3 lần.	1 ống/gói x 2 - 3 lần/ngày.	1 gói x 2 lần/ngày.	1 ống/gói x 1 lần/ngày.

Cách dùng

Thuốc sử dụng đường uống.

Có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do đặc điểm sinh lý của đường thở ở nhóm trẻ em dưới 2 tuổi, thuốc tiêu nhầy có thể gây tắc nghẽn đường hô hấp do khả năng khạc nhổ còn bị hạn chế. Do đó, không nên sử dụng thuốc tiêu nhầy cho nhóm tuổi này.

Cần thận trọng khi sử dụng acetylcystein ở những bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày, có nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa (tiền sử loét dạ dày tá tràng, giãn tĩnh mạch thực quản), đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc khác có tác dụng kích ứng niêm mạc dạ dày. Tuy nhiên, cũng có bằng chứng trên động vật cho thấy không làm tăng nguy cơ kích ứng niêm mạc dạ dày do acetylcystein ở liều lên tới 600 mg/ngày.

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra cơn thất phế quản, cần ngừng ngay acetylcystein và tiến hành điều trị thích hợp.

Acetylcystein có thể làm tăng khả năng gây nôn.

Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, có thể làm loãng và làm tăng thể tích dịch tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm hiệu quả, cần duy trì đường thở bằng cách dẫn lưu tư thế và hút dịch phế quản.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng lên quá trình chuyển hóa histamin, do đó cần thận trọng khi dùng lâu dài cho những bệnh nhân không dung nạp histamin, vì có thể xảy ra các triệu chứng không dung nạp (bao gồm các biểu hiện như đau đầu, viêm mũi vận mạch, ngứa).

Các triệu chứng của dị ứng bao gồm nổi mề đay toàn thân đã được báo cáo, ngừng dùng thuốc nếu không kiểm soát được các triệu chứng bằng thuốc.

Có thể có mùi lưu huỳnh khi mở bao bì, đây là mùi đặc trưng của acetylcystein.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa sorbitol, nếu bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

030574
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC P
N THI
HỒ HỒ

Thuốc này có chứa 33 mg natri (là thành phần chính trong muối ăn) trong mỗi 5 ml dung dịch, tương đương 1,65% khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

Thành phần tá dược có chứa tartrazin, methyl paraben, propyl paraben, có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ có thai. Ngoài ra, các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng acetylcystein trong thời kỳ mang thai. Nếu sử dụng trong thời kỳ mang thai, cần cân nhắc giữa những lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu acetylcystein và các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Do đó, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ hay lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ trước khi sử dụng acetylcystein.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của acetylcystein đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở liều khuyến cáo.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không nên dùng đồng thời thuốc chống ho với thuốc tiêu đờm như acetylcystein, vì có thể làm giảm phản xạ ho dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

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

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein có thể gây hạ huyết áp đáng kể và tăng giãn động mạch thái dương. Nếu bắt buộc dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, cần theo dõi bệnh nhân về tình trạng hạ huyết áp, tình trạng bệnh có thể tiến triển nghiêm trọng và đau đầu có thể xảy ra.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng acetylcystein có thể tương tác hoặc ức chế tác dụng với một số loại kháng sinh khi trộn trực tiếp (bao gồm: tobramycin, netilmicin, piperacillin, natri ampicillin, erythromycin lactobionat, cefsulodin, ceftazidim, imipenem). Do đó, không nên trộn lẫn các chế phẩm acetylcystein chung với các thuốc khác. Acetylcystein dùng đường uống không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của amoxicillin, erythromycin, doxycyclin, bacampicillin, thiamphenicol và amoxicillin kết hợp với acid clavulanic. Về sự tương tác với các loại kháng sinh khác chưa được ghi nhận. Tuy nhiên, nếu cần dùng đồng thời thuốc kháng sinh hoặc với các thuốc uống khác, nên uống cách nhau hai giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein hoặc lựa chọn liệu pháp khác thay thế. Điều này không áp dụng cho kháng sinh loracarbef.

Sử dụng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể dẫn đến nồng độ carbamazepin trong máu thấp (dưới mức điều trị).

Do tính chất tạo phức, acetylcystein có thể làm giảm sinh khả dụng của các muối kim loại nặng như muối vàng, muối sắt và muối calci. Nếu dùng đồng thời, nên chia nhỏ liều dùng acetylcystein và các loại muối này hoặc lựa chọn liệu pháp khác thay thế.

Trẻ em: Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Xét nghiệm

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến việc xác định màu sắc của salicylat.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm nước tiểu tìm thể keton.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Việc dùng acetylcystein đường uống có phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là các phản ứng trên đường tiêu hóa. Còn các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, phát ban và ngứa đã được báo cáo ít gặp hơn.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần số tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Ít gặp</i>	Quá mẫn cảm.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Đau đầu.
Rối loạn cân bằng và thính giác	<i>Ít gặp</i>	Ù tai.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim mạch	<i>Ít gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn mạch máu	<i>Rất hiếm gặp</i>	Xuất huyết.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Hiếm gặp</i>	Co thắt phế quản, khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Khó tiêu.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Mày đay, ban đỏ, phù mạch, ngứa.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell ^(b) .
Rối loạn chung	<i>Ít gặp</i>	Sốt.
	<i>Không biết</i>	Phù mắt.
Xét nghiệm	<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp.

^(b): Trong những trường hợp rất hiếm gặp, các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo, có liên quan tạm thời đến việc sử dụng acetylcystein. Do đó, trong trường hợp có những thay đổi khác trên da hoặc niêm mạc, cần thông báo ngay với nhân viên y tế và ngừng dùng acetylcystein ngay lập tức.

Việc giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt acetylcystein đã được xác nhận trong một số nghiên cứu. Về mặt ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được xác định.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin Thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa có báo cáo về việc xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi dùng 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong ba tháng ở người trưởng thành khỏe mạnh. Liều uống acetylcystein lên tới 500 mg/kg cho thấy thuốc được dung nạp mà không có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc nào.

Quá liều acetylcystein có thể xảy ra các triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều acetylcystein, khuyến cáo thực hiện điều trị triệu chứng thích hợp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc làm loãng chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

Cơ chế tác dụng và tác dụng dược lực học

Acetylcystein có tác dụng làm tiêu nhầy và làm loãng dịch nhầy và mủ bằng cách phá hủy cấu trúc mucoprotein và đại phân tử acid nucleic, làm tăng độ nhớt dịch nhầy và mủ của đờm và các chất tiết khác. Các đặc tính bổ sung của acetylcystein là làm giảm sự tổng hợp và tiết chất nhầy của tế bào hình đài, tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt bằng cách kích thích tế bào phổi loại II và kích thích hoạt động của niêm mạc, dẫn đến cải thiện độ thanh thải của niêm mạc. Cơ chế hoạt động là do nhóm thiol có tác dụng phá vỡ liên kết disulfid, làm giảm độ nhớt của dịch tiết. Do đó, acetylcystein giúp đẩy nhanh quá trình bài tiết các chất nhầy.

Acetylcystein còn có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp thông qua nhóm thiol nucleophilic tự do (-SH) có khả năng liên kết trực tiếp với các nhóm ái điện tử của các gốc oxy hóa (oxy tự do, anion superoxyd và gốc hydroxyl). Kết quả là, acetylcystein bảo vệ α_1 -antitrypsin (một enzym ức chế elastase) khỏi bị bất hoạt bởi acid hypochlorous (một chất oxy hóa mạnh được sản xuất bởi enzym myeloperoxidase trong các tế bào thực bào được hoạt hóa). Ngoài ra, do trong cấu trúc phân tử dễ dàng đi qua màng tế bào, trong tế bào, acetylcystein bị khử acetyl để tạo thành L-cystein, một loại amino acid có vai trò quan trọng trong quá trình tổng hợp glutathion (GSH). GSH là một tripeptit có mặt ở khắp mọi nơi trong các mô khác nhau của cơ thể động vật, đóng vai trò thiết yếu trong việc duy trì khả năng hoạt động của tế bào cũng như tính toàn vẹn về mặt hình thái của chúng. GSH là cơ chế phòng vệ nội bào chính chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, và chống lại một số chất gây độc tế bào, bao gồm cả paracetamol. Paracetamol có tác dụng gây độc tế bào bằng cách làm tăng sự suy giảm GSH. Bằng cách duy trì dự trữ GSH đầy đủ, acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu cho tình trạng ngộ độc paracetamol.

Tác dụng chống oxy hóa của acetylcystein được cho là có thể giải thích cho kết quả được mô tả trong nghiên cứu của Stav et al. Trong nghiên cứu này, acetylcystein 1200 mg mỗi ngày trong 6 tuần được so sánh với giả dược ở 24 bệnh nhân mắc COPD. Kết quả cho thấy acetylcystein đã cải thiện đáng kể về khả năng hít vào và gắng sức (FVC), có thể là do giảm tình trạng giữ khí.

Việc sử dụng acetylcystein 600 mg x 3 lần/ngày (đường uống hoặc dạng xịt) kết hợp với prednison và azathioprin đã được đánh giá trong một năm ở những bệnh nhân bị xơ phổi vô căn trong nghiên cứu IFIGENIA. Trong nghiên cứu này, acetylcystein bảo tồn được khả năng sống và khả năng khuếch tán carbon monoxyd. Trong nghiên cứu của Tomioka và cộng sự, acetylcystein được so sánh với bromhexin hydroclorid như một nhóm đối chứng trong điều trị xơ phổi vô căn trong vòng 12 tháng. Acetylcystein đã được quan sát thấy làm chậm quá trình tiến triển của bệnh với các bằng chứng trong giá trị độ bão hòa oxy, chụp cắt lớp vi tính độ phân giải cao (HRCT) và nồng độ huyết thanh KL-6, chưa phát hiện thấy ảnh hưởng đến chức năng phổi và chất lượng cuộc sống.

0305
CỘNG
HÒA
ĐƯỢC
ANT
PHỔ

Đã có nghiên cứu về việc đánh giá việc điều trị bằng acetylcystein ở bệnh nhân xơ nang cho thấy acetylcystein đều được dùng với liều rất cao (lên đến 3000 mg mỗi ngày trong 4 tuần) mà không gây độc tính đáng kể. Tác dụng chống oxy hóa của acetylcystein có liên quan đến việc giảm đáng kể hoạt động của elastase đờm, một yếu tố chẩn đoán về chức năng phổi ở bệnh nhân xơ nang. Ngoài ra, acetylcystein còn làm giảm số lượng bạch cầu trung tính khi đường hô hấp bị viêm và trong trường hợp số lượng bạch cầu trung tính tiết elastase một cách tích cực.

Dược động học

Hấp thu

Ở người, acetylcystein được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Do chuyển hóa ở thành ruột và tác dụng lần đầu ở gan nên sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (khoảng 10%). Không có sự khác biệt nhiều giữa các dạng bào chế khác nhau.

Ở những bệnh nhân mắc các bệnh về hô hấp hoặc tim mạch, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 3 giờ dùng thuốc và duy trì ở mức cao trong vòng 24 giờ. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống acetylcystein là 2,6 mg/L.

Phân bố

Acetylcystein được phân bố ở cả dạng không chuyển hóa (20%) và dạng chuyển hóa (có hoạt tính) (80%), chủ yếu ở gan, thận, phổi và dịch tiết phế quản.

Acetylcystein có trong cơ thể dưới ba dạng: Dạng tự do (22%), dạng liên kết với protein thông qua cầu nối disulfid không bền (16 - 22%) và dạng liên kết với protein dưới dạng acid amin (58 - 64%).

Mức độ liên kết với protein huyết tương là 82% ở chuột và 97% ở chó. Dữ liệu ở người chưa được ghi nhận.

Trong vòng ba giờ sau khi uống 600 mg acetylcystein, hàm lượng glutathion trong dịch rửa phế nang tăng lên đáng kể, cho thấy liều dùng này gây ra sự chuyển hóa có liên quan.

Thể tích phân bố của acetylcystein thay đổi trong khoảng 0,33 - 0,47 L/kg. Tỷ lệ liên kết với protein đạt khoảng 50% sau 4 giờ dùng thuốc và giảm xuống còn 20% sau 12 giờ.

Chuyển hóa

Sau khi uống, acetylcystein chuyển hóa nhanh chóng và rộng rãi ở thành ruột và gan. Acetylcystein được chuyển hóa bởi esterase ở ruột và gan thành sulfat vô cơ, cystein, cystin và diacetylcystein. Cystein được coi là chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thải trừ

Các chất chuyển hóa chủ yếu được đào thải qua nước tiểu. Độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 30% tổng độ thanh thải của cơ thể. Dưới 1% liều dùng ban đầu được bài tiết dưới dạng không đổi.

Sau khi uống, thời gian bán thải trung bình ($t_{1/2}$) của acetylcystein là 6,25 giờ (4,59 - 10,6 giờ).

Thời gian bán thải tương ứng của pha phân bố trung bình là 7,2 phút và của pha thải trừ là 60 phút.

Do ảnh hưởng chuyển hóa lần đầu quan trọng, thời gian bán thải có thể tăng tới 80% trong trường hợp suy gan nặng.

Tính tuyến tính/phi tuyến tính

Dược động học của acetylcystein tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 200 - 3200 mg/m² đối với AUC và C_{max}.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 7,5 ml

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml

Hộp 1 chai 45 ml, 75 ml (kèm 1 cốc đong).

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chai thuốc sau khi mở nắp: Sử dụng trong vòng 25 ngày.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 11 năm 2025

Giám Đốc Nhà Máy 

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

