

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Acetylcystein 600 mg
Tá dượcvừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK (Reg.No):

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AVARUS
Acetylcystein 600 mg

AVARUS
Acetylcystein 600 mg



Compositions: Each capsule contains:
Acetylcysteine600 mg
Excipients q.s1 capsule

Indications, Administrations, Contraindications and other information: Please read carefully the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a tight container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Manufacturer:

ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Road NA6, My Phuoc 2 Industrial Park, My Phuoc Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



AVARUS
Acetylcysteine 600 mg

WHO - GMP

Box of 10 blisters x 10 capsules

Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



HD:

Số SX:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA AVARUS

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nang cứng

AVARUS

Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetylcystein.....600 mg

Thành phần tá dược: Lactose khan, tinh bột ngô, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, acid ascorbic, vỏ nang cứng số 00.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 00, thân nang màu trắng, nắp nang màu cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc có tác dụng tiêu nhầy, dùng để điều trị hỗ trợ các rối loạn đường hô hấp có triệu chứng tăng tiết nhầy, bao gồm cả bệnh tắc nghẽn đường thở mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Nuốt viên nang với nước uống. Thuốc nên được uống sau khi ăn.

Liều dùng:

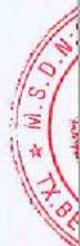
Liều khuyến cáo thông thường:

Người lớn bao gồm cả người già và thanh thiếu niên từ 14 tuổi trở lên: 600 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất, mức độ bệnh và do bác sĩ quyết định.

Bệnh nhân suy gan và thận:



Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan và thận, không có đủ dữ liệu về việc có cần điều chỉnh liều lượng hay không. Suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải do đó có thể làm tăng phản ứng có hại của thuốc do tích tụ thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với acetylcystein hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc. Thuốc không nên sử dụng cho trẻ em dưới 14 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo khi dùng acetylcystein, nhưng những phản ứng này hiếm khi xảy ra. Bệnh nhân nên ngừng dùng acetylcystein và liên hệ với cán bộ y tế ngay lập tức trong trường hợp có những thay đổi mới trên da và niêm mạc.

Không có nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của viên nang acetylcystein 600 mg một lần mỗi ngày ở thanh thiếu niên. Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi nhẹ, trung bình hoặc nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein tiêm tĩnh mạch ở thanh thiếu niên.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng.

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng bởi những bệnh nhân không dung nạp histamin. Bệnh nhân nên tránh điều trị lâu dài vì thuốc ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (ví dụ như nhức đầu, viêm mũi, ngứa).

Đặc biệt khi bắt đầu điều trị, acetylcystein có thể gây loãng và tăng thể tích dịch tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc ra hết chất này, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ thích hợp (như dẫn lưu tư thế và hút bỏ dịch).

Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein trong huyết tương, điều này có thể làm tăng phản ứng có hại của thuốc do tích lũy thuốc.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi / thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein hoặc các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ. Sử dụng trong thời kỳ mang thai và trong khi cho con bú nên cân nhắc kỹ giữa cân bằng nguy cơ / lợi ích.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

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

Acetylcystein không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thuốc chống ho

Nếu thuốc này được sử dụng kết hợp với các loại thuốc giảm ho (thuốc chống ho), phản xạ ho bị ức chế có thể gây ra sự tích tụ dịch tiết gây nguy hiểm, vì vậy sự kết hợp này phải thật thận trọng.

Than hoạt tính

Dùng chung với than hoạt có thể làm giảm hiệu quả của acetylcystein.

Thuốc kháng sinh

Các báo cáo về việc acetylcystein làm bất hoạt các kháng sinh (aminoglycosid, penicilin, tetracyclin) chỉ ra rằng sự bất hoạt này chỉ xảy ra khi các chất này được trộn trực tiếp với nhau trong ống nghiệm. Tuy nhiên, việc dùng đồng thời kháng sinh và acetylcystein đường uống nên dùng cách nhau ít nhất hai giờ. Điều này không áp dụng cho thuốc kháng sinh cefixim hoặc loracarbef.

Acetylcystein và glyceryl trinitrat

Dùng đồng thời các thuốc này có thể làm tăng tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của glyceryl trinitrat. Nếu việc điều trị kết hợp như vậy được coi là cần thiết, bệnh nhân cần được theo dõi về khả năng hạ huyết áp có thể xảy ra, tình trạng này có thể nghiêm trọng và có thể được biểu hiện bằng đau đầu.

Acetylcystein và các phép đo trong phòng thí nghiệm

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm đo màu của salicylat.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả khi đo ceton trong nước tiểu.

Tương kỵ:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Hệ thống	Phản ứng không mong muốn			
	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ dạng phản vệ.	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và mê đạo	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu			Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn.	Khó tiêu.		
Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa, ngoại ban.			
Rối loạn chung	Sốt.			Phù mắt

Kiểm tra	Huyết áp thấp.			
----------	----------------	--	--	--

Các phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell, đã được báo cáo khi dùng acetylcystein, nhưng những phản ứng này hiếm khi xảy ra. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo, ít nhất một loại thuốc nữa được dùng đồng thời, do đó, các tác dụng trên da và niêm mạc được mô tả có thể trở nên trầm trọng hơn. Vì lý do này, trong trường hợp có những thay đổi mới xuất hiện trên da và niêm mạc, nên thông báo cho nhân viên y tế và ngừng thuốc ngay lập tức.

Việc giảm kết tập tiểu cầu trong máu khi có acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa được hiểu rõ.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Không có trường hợp quá liều độc hại nào xảy ra khi dùng acetylcystein đường uống. Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được quan sát thấy ở các đối tượng thử nghiệm tình nguyện được dùng liều 11,6 g acetylcystein mỗi ngày trong thời gian 3 tháng. Liều uống lên đến 500 mg /kg acetylcystein được dung nạp mà không có tác dụng độc hại.

Dùng quá liều có thể gây ra các triệu chứng về đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Ở trẻ sơ sinh, có nguy cơ tăng tiết dịch.

Xử trí quá liều

Điều trị triệu chứng nếu có.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chất tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Acetylcystein thuộc nhóm dẫn xuất acid amin cystein.

Cơ chế hoạt động

Acetylcystein được cho là có thể phá vỡ các liên kết disulfid trong mucoprotein và làm mất hoạt tính polymer của các chuỗi DNA trong chất nhầy có mũ.

Tác dụng dược lực học

Tác dụng của hoạt động này là làm giảm độ nhớt của dịch tiết nhầy. Một tác dụng khác có thể xảy ra là giải độc các gốc tự do bằng cách tương tác với nhóm sulfhydryl hoạt động của acetylcystein.

Ngoài ra acetylcystein làm tăng tổng hợp glutathion. Do cơ chế tác dụng này nên acetylcystein còn được chỉ định làm thuốc giải độc đặc hiệu trong ngộ độc paracetamol.

Không có nghiên cứu nào về hiệu quả và độ an toàn của viên nang acetylcystein 600 mg dùng một lần mỗi ngày ở thanh thiếu niên. Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi nhẹ, trung bình hoặc nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein tiêm tĩnh mạch bao gồm cả thanh thiếu niên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và chuyển hóa

Acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống. Nó được chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính dược dụng là cystein, diacetylcystin và cystin không hoạt động và thành các disulfid khác. Do chuyển hóa lần đầu cao nên sinh khả dụng của acetylcystein dùng đường uống là rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ đỉnh acetylcystein trong huyết tương đạt được trong khoảng 1-3 giờ sau khi uống một liều. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính cystein là khoảng 2 μ mol /l và khả năng liên kết với protein là khoảng 50%.

Thời trừ

Acetylcystein được bài tiết gần như hoàn toàn dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động (sulfat vô cơ, diacetylcystin) qua đường thận. Thời gian bán hủy thải trừ của acetylcystein là khoảng 1 giờ, chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa sinh học nhanh chóng ở gan. Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, thời gian bán thải của acetylcystein tăng lên 8 giờ.

Phân bố

Thời gian bán thải sau khi uống là 6,25 giờ.

Trong một nghiên cứu với chuột, người ta đã chỉ ra rằng acetylcystein đi qua nhau thai.

Không có thông tin về việc acetylcystein có vượt qua được hàng rào máu não ở người hay không. Không có dữ liệu về việc acetylcystein có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Suy gan và suy thận

Có bằng chứng cho thấy độ thanh thải của acetylcystein có thể giảm đáng kể lên đến 90% ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối. Điều này có thể dẫn đến sự gia tăng rõ rệt mức phơi nhiễm có hệ thống với acetylcystein trong những trường hợp nặng của bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối. Người ta không biết kết quả có thể được ngoại suy ở mức độ nào cho các dạng suy thận ít nghiêm trọng hơn có nhiều khả năng gặp phải trong quá trình sử dụng lâu dài acetylcystein.

Thời gian bán hủy của acetylcystein tăng lên 8 giờ trong một nghiên cứu trên bệnh nhân mắc bệnh gan mãn tính. Độ thanh thải toàn phần của acetylcystein được nhận thấy là giảm đáng kể sau khi tiêm tĩnh mạch liều 600 mg trong 3 phút ở 9 đối tượng bị xơ gan.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ nhôm/ nhôm x 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

Điện thoại: 02743553326

Fax: 02743559899

