



DISMOLAN TORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Cách tính liều dùng:

Tuổi	Liều dùng tối đa 1 ngày
2 - 6	300 mg (7,5 ml)
6 - 12	300 - 400 mg (7,5 - 10 ml)
≥ 12	600 mg (15 ml)

Sử dụng 1 lần, tốt nhất là vào buổi tối hoặc chia làm 3 - 4 lần/ngày

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

DISMOLAN TORTE

N-ACETYL-CYSTEINE 4%

TIÊU NHẢY, LONG ĐẰM GIẢM HO



Hộp 3 l x 150 ml



DISMOLAN TORTE

THÀNH PHẦN:
Mỗi ml dung dịch chứa:
N-Acetylcystein.....4%

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

QUY CÁCH: Hộp 1 l x 150 ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.
Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Sử dụng trong vòng 2 tháng sau khi mở nắp lần đầu

SỐ ĐK:
SỐ LÔ SX:
NSX:
HD:

Dung dịch uống

DISMOLAN TORTE

N-ACETYL-CYSTEINE 4%

TIÊU NHẢY, LONG ĐẰM GIẢM HO



Hộp 3 l x 150 ml



mã vạch
(nếu có)



DISMOLAN FORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Cách tính liều dùng:

Tuổi	Liều dùng tối đa 1 ngày
2 - 6	300 mg (7,5 ml)
6 - 12	300 - 400 mg (7,5 - 10 ml)
≥ 12	600 mg (15 ml)
Sử dụng 1 lần, tốt nhất là vào buổi tối hoặc chia làm 3 - 4 lần/ngày	

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

DISMOLAN FORTE

N-ACETYLCYSTEIN 4%

**TIÊU NHẢY, LONG ĐỜM,
GIẢM HO**



Lọ x 150 ml



DISMOLAN FORTE

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch chứa:
N-Acetylcystein.....4%

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới
30°C.

Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt
độ không quá 30°C, tránh ánh
sáng.

Sử dụng trong vòng 2 tháng sau
khi mở nắp lần đầu.

Số ĐK:

Số lô SX:

HD:



DISMOLAN TORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Cách tính liều dùng:

Tuổi	Liều dùng tối đa 1 ngày
2-6	300 mg (7,5 ml)
6-12	300-400 mg (7,5-10 ml)
≥12	600 mg (15 ml)

Sử dụng 1 lần, tốt nhất là vào buổi tối hoặc chia làm 3-4 lần/ngày

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

DISMOLAN TORTE

N-ACETYLCYSTEINE 4%

**TIÊU NHẢY, LONG ĐỒM
GIẢM HO**



Hộp 1 lọ x 200 ml



DISMOLAN TORTE

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch chứa:
N-Acetylcystein.....4%

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:**

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

QUY CÁCH: Hộp 1 lọ x 200 ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh
ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.

Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sử dụng trong vòng 2 tháng sau khi mở
nắp lần đầu

SỐ ĐK:

SỐ TÊN SX:

HD:

Dung dịch uống

DISMOLAN TORTE

N-ACETYLCYSTEINE 4%

**TIÊU NHẢY, LONG ĐỒM
GIẢM HO**



Hộp 1 lọ x 200 ml



mã vạch
(nếu có)



DISMOLAN FORTE

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em**

Cách tính liều dùng:

Tuổi	Liều dùng tối đa 1 ngày
2 - 6	300 mg (7,5 ml)
6 - 12	300 - 400 mg (7,5 - 10 ml)
≥ 12	600 mg (15 ml)

**Sử dụng 1 lần, tốt nhất là vào buổi
tối hoặc chia làm 3 - 4 lần/ngày**

Nhà sản xuất:



**Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

DISMOLAN FORTE

N-ACETYLCYSTEIN 4%

**TIÊU NHẦY, LONG ĐỒM,
GIẢM HO**



Lọ x 200 ml



DISMOLAN FORTE

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml dung dịch chứa:
N-Acetylcystein.....4%

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:**

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới
30°C.

Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt
độ không quá 30°C, tránh ánh
sáng.

Sử dụng trong vòng 2 tháng sau
khi mở nắp lần đầu

SỐ ĐK:

Số lô SX:

HD:







Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

DISMOLAN *FORTE*

N-ACETYLCYSTEIN 4%

TIÊU NHẢY, LONG ĐỜM, GIẢM HO



Gói 15 ml



Số lô SX:
HD:



DISMOLAN FORTE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số ĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm
CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

DISMOLAN FORTE

N-ACETYL CYSTEIN 4%

TIÊU NHẢY, LONG ĐẪM, GIẢM HO



Hộp 20 ống x 5 ml

Dung dịch uống



DISMOLAN FORTE

THÀNH PHẦN:
Mỗi ml dung dịch chứa:
N-Acetylcystein.....4%

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:**
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

QUY CÁCH: Hộp 20 ống x 5 ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới
30°C.

4%

N-ACETYL CYSTEIN

DISMOLAN FORTE

Dung dịch uống

DISMOLAN FORTE

N-ACETYL CYSTEIN 4%

TIÊU NHẢY, LONG ĐẪM, GIẢM HO



Hộp 20 ống x 5 ml

Dung dịch uống



mã vạch (nếu có)





Số lô và hạn dùng được thể hiện dưới dạng:

LSX: nnmmyy

HD: dd.mm.yy

5 ml



DISMOLAN *FORTE*

N-ACETYLCYSTEIN 4%

NSX: CT CPDP CPC1 HÀ NỘI

Dung dịch uống

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Tem ống 5ml





Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

DISMOLAN *FORTE*

N-ACETYLCYSTEIN 4%

TIÊU NHÃY, LONG ĐỜM, GIẢM HO



Dung dịch uống

Gói 5 ml

Số lô SX:

HD:

Gói 5ml



DISMOLAN FORTE

N-Acetylcystein 4%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Thành phần hoạt chất:

N-Acetylcystein4%

Thành phần tá dược:

Dinatri ethylene diamine tetraacetic acid (EDTA), sucralose, natri methyl paraben, natri propyl paraben, natri clorid, glycerin, phẩm màu xanh idacol green, natri hydroxid, hương hoa quả, nước tinh khiết vừa đủ 1ml.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu xanh nhạt

pH: 5,5 – 7,5

Chỉ định: Dismolan forte được sử dụng trong các bệnh về đường hô hấp khi cần giảm độ nhớt của dịch tiết phế quản để tạo điều kiện thuận lợi cho ho, chẳng hạn như hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, xơ nang và giãn phế quản.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng và hướng dẫn sử dụng quan trọng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

600 mg (15 ml) dung dịch uống Dismolan forte mỗi ngày một lần, tốt nhất là vào buổi tối, hoặc 200 mg (5 ml) dung dịch uống Dismolan forte, 3 lần một ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 600 mg chế phẩm/ngày.

Sử dụng cho trẻ em

Dung dịch uống Dismolan forte không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi (xem phần Chống chỉ định).

Trẻ em từ 2-6 tuổi:

300 mg (7,5 ml) dung dịch uống Dismolan forte 1 lần một ngày, tốt nhất là vào buổi tối hoặc 100 mg (2,5 ml) chế phẩm, 3 lần một ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 300 mg chế phẩm/ngày.

Trẻ em từ 6-12 tuổi:

300 đến 400 mg (7,5 đến 10 ml) dung dịch uống Dismolan forte, 1 lần một ngày, tốt nhất là vào buổi tối hoặc 100 mg (2,5 ml) chế phẩm, 3 đến 4 lần một ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 300 đến 400 mg chế phẩm/ngày

Liều dùng ở người cao tuổi:

Thuốc này thích hợp sử dụng cho người lớn tuổi. Cần thận trọng trong trường hợp có bệnh lý loét dạ dày tá tràng (xem phần Chống chỉ định và Thận trọng).

Cách dùng

Đối với quy cách lọ, dung lượng dung dịch uống Dismolan forte được chỉ định bằng dụng cụ phân liều đi kèm và uống. Đóng chặt chai sau mỗi lần mở.

Sử dụng trong vòng 2 tháng sau lần mở lọ đầu tiên

Đối với quy cách ống, gói: sử dụng theo liều dùng

Đọc kỹ các lưu ý và cảnh báo trước khi dùng thuốc

Không có tương tác nào với thức ăn được báo cáo, vì vậy có thể dùng thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với N-acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm được liệt kê trong phần thành phần.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Không có chống chỉ định trong điều trị quá liều paracetamol với N-acetylcystein

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các chất tiêu nhầy có thể gây tắc nghẽn đường hô hấp ở trẻ em dưới 2 tuổi. Do đặc điểm sinh lý đường thở ở lứa tuổi này khả năng khạc đờm có thể bị hạn chế. Do đó, không nên sử dụng các chất tiêu nhầy cho trẻ em dưới 2 tuổi (xem phần Chống chỉ định).

Cần thận trọng trong trường hợp sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời với các thuốc khác có nguy cơ kích ứng niêm mạc dạ dày.

Bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra cơn thất phế quản, nên ngừng sử dụng N-acetylcystein ngay lập tức và bắt đầu điều trị bằng phác đồ phù hợp.

Sử dụng N-acetylcystein, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, có thể làm loãng dịch tiết phế quản và tăng thể tích của chúng. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm hiệu quả, nên tiến hành dẫn lưu tư thế và hút phế quản.

N-Acetylcystein có thể ảnh hưởng trung bình đến chuyển hóa histamin, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời gian dài ở bệnh nhân không dung nạp histamin, vì các triệu chứng không dung nạp có thể xuất hiện (nhức đầu, viêm mũi vận mạch, ngứa).

Sự có mặt của mùi lưu huỳnh nhẹ không cho thấy sự biến chất của sản phẩm vì đó là đặc trưng của N-acetylcystein.

Thuốc này có chứa natri methylparaben và natri propylparaben: những chất này có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm) và trong trường hợp hiếm, gây cơn thất phế quản.

Dung dịch uống Dismolan forte 40 mg/ml không chứa sucrose và do đó có thể dùng cho bệnh nhân tiểu đường

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi liều uống tối đa là 15ml dung dịch, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng N-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 đối với độc tính sinh sản.



Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng Dismolan forte trong khi mang thai.

Trước khi sử dụng Dismolan forte trong thời kỳ mang thai, phải cân nhắc những lợi ích - nguy cơ tiềm ẩn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Khả năng bài tiết của N-Acetylcystein hoặc các chất chuyển hóa qua sữa mẹ vẫn chưa được biết rõ. Do đó không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Quyết định về việc ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng Dismolan forte sau khi cân nhắc lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu về tác dụng của N-acetylcystein đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng phụ đối với khả năng sinh sản ở người ở liều khuyến cáo.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dismolan forte không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Không nên dùng đồng thời các thuốc chống ho và các chất tiêu nhầy, chẳng hạn như N-acetylcystein, vì việc giảm phản xạ ho có thể gây ra sự tích tụ dịch tiết phế quản.

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

Không nên hòa tan N-acetylcystein với các loại thuốc khác.

Các thử nghiệm báo cáo tác dụng bất hoạt kháng sinh bởi N-acetylcystein chỉ được thực hiện trong các thử nghiệm *in vitro*. Trong các thử nghiệm này, các hoạt chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, khi cần thiết phải dùng kháng sinh đường uống, nên dùng cách 2 giờ so với thời điểm dùng N-acetylcystein.

Dùng đồng thời nitroglycerin và N-acetylcystein đã được chứng minh gây hạ huyết áp đáng kể và tăng giãn động mạch thái dương. Nếu cần điều trị đồng thời nitroglycerin và N-acetylcystein, bệnh nhân nên được theo dõi tình trạng hạ huyết áp, tình trạng này có thể nghiêm trọng và bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng xảy ra đau đầu.

Dùng đồng thời N-acetylcystein và carbamazepin có thể dẫn đến nồng độ carbamazepin giảm dưới mức điều trị.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn

Tương tác với các phép xác định trong phòng thí nghiệm

N-Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến phương pháp thử nghiệm so màu để đo salicylat.

N-Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm ketone trong nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc

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

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến việc uống N-acetylcystein là tác dụng trên đường tiêu hóa. Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, phát ban và ngứa ít được báo cáo hơn.

Danh sách các phản ứng bất lợi

Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi được phân nhóm theo tần suất: *rất thường gặp* ($ADR > 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10000$) và *tần xuất không xác định* (chưa ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi của thuốc			
	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)	Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)	Không xác định (chưa ước tính được từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và tiền đình	Ù tai			
Rối loạn hệ tim mạch	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu			Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, nhiệt miệng, đau bụng	Khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa			

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Sốt			Phù nề ở mắt
Xét nghiệm chẩn đoán bổ sung	Huyết áp giảm			

Mô tả một số phản ứng bất lợi

Trong những trường hợp rất hiếm, các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo nghi ngờ liên quan đến việc sử dụng N-acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp, ít nhất một loại thuốc đồng nghi ngờ cũng được xác định là có khả năng liên quan đến sự khởi phát các hội chứng trên. Do đó, khuyến cáo y tế là nên ngừng sử dụng N-acetylcystein ngay lập tức nếu xảy ra những phản ứng trên da hoặc niêm mạc.

Một số báo cáo đã xác nhận sự giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt N-acetylcystein. Ý nghĩa lâm sàng của nó vẫn chưa được thiết lập.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618;

Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com.

Quá liều và cách xử trí

Các tình nguyện viên khỏe mạnh đã nhận được liều 11,2 g N-acetylcystein mỗi ngày trong 3 tháng mà không cho thấy các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Liều lên đến 500 mg/kg cũng đã được sử dụng mà không có triệu chứng quá liều.

Triệu chứng

Quá liều có thể gây ra các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho N-acetylcystein và điều trị triệu chứng là chủ yếu.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R05CB01

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc long đờm

Cơ chế tác dụng và dược lực học

N-Acetylcystein [N-acetyl-L-cysteine (NAC)] có tác dụng làm loãng rõ rệt đối với chất nhầy và đờm thông qua quá trình khử polyme của phức hợp mucoprotein và axit nucleic, là tác nhân làm tăng độ nhớt của đờm, mủ và các chất tiết khác. Ngoài ra, nó còn có tác dụng làm giảm sự tăng sản các tế bào niêm mạc, tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt bằng cách kích thích tế bào phổi tuýp II, kích thích nhu động của niêm mạc, dẫn đến khả năng loại bỏ chất nhầy được cải thiện.

N-Acetylcystein cũng có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm thiol nucleophilic tự do (-SH) có khả năng tương tác trực tiếp với các gốc oxy hóa. Đặc biệt, người ta đã quan sát thấy rằng N-



acetylcystein bảo vệ α 1-antitrypsin, một loại enzyme ức chế elastase khỏi bị bất hoạt bởi acid hypochlorous (HOCl), một tác nhân oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzyme myeloperoxidase của các thực bào đã hoạt hóa.

Ngoài ra, cấu trúc phân tử của nó cho phép N-acetylcystein dễ dàng đi qua màng tế bào. Trong tế bào, N-acetylcystein bị khử acetyl, tạo ra L-cystein, một acid amin thiết yếu trong quá trình tổng hợp glutathion (GSH). Như vậy, N-acetylcystein phát huy tác dụng chống oxy hóa gián tiếp thông qua vai trò là tiền chất của GSH. GSH là một tripeptide có khả năng phản ứng cao, được phân bố rộng rãi trong các mô khác nhau của động vật, rất cần thiết để duy trì khả năng hoạt động của các tế bào và tính toàn vẹn về hình thái của chúng. Trên thực tế, nó là cơ chế bảo vệ nội bào quan trọng nhất chống lại các gốc tự do, cả nội sinh và ngoại sinh, và chống lại các chất gây độc tế bào khác nhau, bao gồm cả paracetamol.

Paracetamol gây độc tế bào thông qua việc tiêu thụ GSH dần dần. N-Acetylcystein đóng vai trò quan trọng trong duy trì đầy đủ lượng GSH của cơ thể, góp phần bảo vệ tế bào. Do đó, N-acetylcystein được xem là một loại thuốc giải độc đặc hiệu cho nhiễm độc paracetamol.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Ở người, N-acetylcystein được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Do quá trình chuyển hóa tại chỗ trong thành ruột và chuyển hóa lần đầu ở gan, sinh khả dụng của N-acetylcystein dùng đường uống là rất thấp (khoảng 10%). Không có sự khác biệt nào được tìm thấy đối với các dạng bào chế khác nhau. Ở những đối tượng mắc các bệnh tim mạch và hô hấp khác nhau, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ hai đến ba giờ sau khi dùng thuốc và duy trì ở mức cao trong 24 giờ.

Phân bố

N-Acetylcystein được phân bố ở dạng không chuyển hóa (20%) và chuyển hóa (có hoạt tính) (80%) và được tìm thấy chủ yếu ở gan, thận, phổi và dịch tiết phế quản. Thể tích phân bố của N-acetylcystein từ 0,33 đến 0,47 L/kg. Liên kết protein khoảng 50% ở thời điểm 4 giờ sau khi dùng và giảm xuống 20% ở 12 giờ sau khi dùng.

Chuyển hóa

Sau khi uống, N-acetylcystein trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và mạnh ở thành ruột và ở gan. Chất chuyển hóa cystein được coi là một chất chuyển hóa có hoạt tính. N-Acetylcystein và cystein có chung con đường chuyển hóa.

Thải trừ

Thanh thải qua thận chiếm khoảng 30% thanh thải toàn phần. Sau khi uống, thời gian bán thải trung bình của N-acetylcystein là 6,25 (4,59 – 10,6) giờ.

Tuyến tính/phi tuyến tính

Hai nghiên cứu dược động học điều tra tính tuyến tính của N-acetylcystein đã báo cáo các kết quả khác nhau.

Borgstrom và cộng sự nhận thấy rằng nồng độ tối đa trong huyết tương cao hơn đáng kể sau khi dùng liều 600 mg so với sau khi dùng liều 200 mg. Sinh khả dụng của N-acetylcystein tăng đáng kể khi tăng liều. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) cũng tăng khi tăng liều.

Những quan sát này có thể được giải thích bằng khả năng thanh thải N-acetylcystein trước hấp thu bị hạn chế.

Pendyala và cộng sự đã báo cáo rằng dược động học của N-acetylcystein là tuyến tính (AUC và Cmax) trong khoảng liều từ 200 đến 3200 mg/m².

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 150 ml, hộp 1 lọ 200 ml kèm dụng cụ phân liều.

Ống 5 ml. Hộp 10, 20 ống

Gói 5 ml, 15 ml. Hộp 10, 20 gói

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C. Sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 2 tháng sau khi mở nắp lần đầu

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

