

THUỐC BỘT PHA DUNG DỊCH UỐNG

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất: Acetylcystein 200 mg

Thành phần tá dược: Bột mùi cam, Bột mùi dâu, Sucralose, Colloidal anhydrous silica, Sorbitol.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha dung dịch uống.

Thuốc bột khô tơi, màu trắng, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các rối loạn về tiết dịch đường hô hấp, đặc biệt là trong các bệnh phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và giai đoạn cấp của bệnh phế quản - phổi mạn tính.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 1 gói/ lần x 2 lần/ ngày.
- Thời gian điều trị không vượt quá 8 - 10 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng:

- Hòa tan thuốc trong nửa ly nước và sử dụng ngay.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ho có đàm là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản - phổi, do đó, không nên ức chế phản xạ này.
- Không dùng đồng thời các thuốc tiêu chất nhầy (như acetylcystein) với thuốc ức chế ho và/ hoặc thuốc làm giảm tiết đàm (như atropin).
- Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây tích tụ dịch nhầy trong phế quản của trẻ sơ sinh do khả năng tổng đàm hạn chế bởi đặc điểm sinh lý đường hô hấp của trẻ. Vì vậy, không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Thận trọng khi sử dụng MUROCIN 200 cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với thuốc gây kích ứng niêm mạc dạ dày.

- Theo dõi chặt chẽ nếu sử dụng acetylcystein cho bệnh nhân bị hen phế quản. Ngừng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp nếu có thất phế quản xảy ra.
- Khi bắt đầu điều trị, acetylcystein có thể làm lỏng dịch tiết phế quản và tăng lượng dịch tiết. Do đó, cần hút đàm nếu người bệnh giảm phản xạ ho hoặc bị hạn chế khả năng tổng đàm.
- Acetylcystein có thể tác động lên sự chuyển hóa histamin ở mức độ trung bình. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc kéo dài ở những bệnh nhân không dung nạp histamin do có thể xảy ra các triệu chứng không dung nạp (nhức đầu, viêm mũi vãn mạch, ngứa).
- Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh không giảm hoặc có biểu hiện xấu đi khi sử dụng thuốc.
- Các thông tin liên quan đến tá dược: Mỗi gói MUROCIN 200 chứa khoảng 778 mg sorbitol. Nên xem xét khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cần kiểm soát lượng sorbitol trong chế độ ăn hoặc đang sử dụng đồng thời nhiều chế phẩm có chứa sorbitol. Thành phần sorbitol trong thuốc có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc dùng đường uống khác khi sử dụng đồng thời.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các dữ liệu về sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sự sinh sản. Chỉ sử dụng thuốc trong giai đoạn mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ và dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do chưa đủ thông tin về sự bài tiết và chuyển hóa của acetylcystein vào sữa mẹ nên không thể loại trừ nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Nên cân nhắc giữa lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, ù tai... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế ho với thuốc tiêu chất nhầy như acetylcystein vì thuốc ức chế ho làm giảm phản xạ ho dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

- Các thử nghiệm *in vitro* đã chỉ ra rằng khi trộn các kháng sinh với acetylcystein làm bất hoạt một phần kháng sinh. Nên sử dụng acetylcystein trước hoặc sau khi dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ (không cần thiết đối với kháng sinh loracarbef).
- Sử dụng đồng thời các thuốc nhóm nitrat và acetylcystein gây hạ huyết áp nặng và giãn động mạch thái dương. Nếu cần sử dụng đồng thời các dẫn chất nitro và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp nặng và kèm theo đau đầu.
- Sử dụng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin dưới mức điều trị.
- Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc ở trẻ em.
- Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán: Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm so màu để xác định salicylat và xét nghiệm tìm keton trong nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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:

Các tác dụng không mong muốn (Adverse drug reactions - ADR) của thuốc dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ phản ứng kiểu phản vệ
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Tai và ốc tai	Ít gặp	Ù tai
Tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
Mạch máu	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Xuất huyết
Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản, khó thở
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn
	Hiếm gặp	Khó tiêu
Da và mô dưới da	Ít gặp	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa
Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Sốt
	Chưa biết	Phù mắt

- Ngoài ra, còn có nguy cơ tích tụ dịch nhầy trong phế quản, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh và một số bệnh nhân bị giảm phản xạ ho hoặc bị hạn chế khả năng tổng đàm ra ngoài.
- Sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome - SJS), hội chứng Lyell đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acetylcystein trong thời gian dài, tuy nhiên rất hiếm gặp. Hầu hết các trường hợp này đều được ghi nhận ở bệnh nhân đang dùng đồng thời acetylcystein với ít nhất một thuốc khác (có thể làm tăng khả năng ảnh hưởng trên da và niêm mạc). Ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ nếu xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng.
- Giảm kết tập tiểu cầu đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng acetylcystein trong các nghiên cứu khác nhau. Tuy nhiên, chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng của sự ảnh hưởng này.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có các tác dụng phụ nghiêm trọng nào được ghi nhận khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong ba tháng. Acetylcystein được dung nạp tốt và không có bất kỳ triệu chứng độc tính nào khi uống với liều 500 mg/ kg thể trọng.

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

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngừng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị triệu chứng nếu xảy ra quá liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 30 gói x 1 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

THH0029-1



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp,
Việt Nam