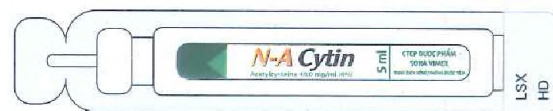






Nhãn ống







Nhãn ống







Nhãn dán lọ

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch chứa: Acetylcysteine.....40,0mg (4%) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi chôn, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	WHO-GMP DUNG DỊCH UỐNG N-A Cytin Acetylcysteine 40,0 mg/ml (4%) SOHAVIMEX	Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SĐT: 02217306996 E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn SDK/Visa No.:
Barcode	Lọ 60 ml	LSX/Batch No HD/Exp. Date



N-A Cytin
Acetylcysteine 40.0 mg/ml (4%)

WHO-GMP

DUNG DỊCH UỐNG
N-A Cytin
Acetylcysteine 40.0 mg/ml (4%)


SOHAVIMEX



Hộp 01 lọ 90 ml

Thành phần: Mỗi 1 ml dung dịch chứa:
Acetylcysteine 40.0 mg (4%)
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Nơi
khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh
sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK/Visa No.:
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đông Mỹ - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên
Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SĐT: 02217306996
E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

Nhãn hộp

WHO-GMP

ORAL SOLUTION
N-A Cytin
Acetylcysteine 40.0 mg/ml (4%)


SOHAVIMEX



Box of 01 bottle 90 ml

Composition: Each 1 ml solution contains:
Acetylcysteine 40.0 mg (4%)
**Indications, administration,
contraindications and further
information:** please refer to the package
insert.
Specification: In-house
Storage before and after opening: Store
in a dry place at temperature below 30°C,
avoiding light.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before
use.

Barcode

Manufacturer:
SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
RT Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen
My District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996
E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn



Nhãn dán lọ

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch chứa: Acetylcysteine 40,0mg (4%) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản trước và sau khi mở nắp: Hồi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	WHO-GMP DUNG DỊCH UỐNG N-A Cytin Acetylcysteine 40,0 mg/ml (4%) SOHAVIMEX	Cos sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SDT: 02217306996 E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn SDK/Visa No.: LSX/Batch No HD/Exp. Date
--	---	---



Tờ hướng dẫn sử dụng

N-A CYTIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcysteine 40,0 mg (4%)

Thành phần tá dược: Saccharin sodium, Hypromellose 2910 (HPMC 15cps), Methylparaben, Propylparaben, Hương chuối, Sodium hydroxide, Disodium edetate, Propylene glycol, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, hương chuối.

3. CHỈ ĐỊNH

N-A Cytin có tác dụng tiêu chất nhầy được dùng để hỗ trợ điều trị kháng khuẩn các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp khi có sự tăng tiết phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Thuốc có nhiều quy cách đóng gói khác nhau, nên lựa chọn quy cách phù hợp với liều dùng để thuận tiện nhất khi sử dụng thuốc.

Hộp 01 lọ 60 ml, chai thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 01 cốc chia liều.

Hộp 01 lọ 90 ml, chai thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 01 cốc chia liều.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 600 mg acetylcysteine (tương đương 15 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 200 mg acetylcysteine (tương đương 5 ml N-A Cytin) x 3 lần/ ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 600 mg acetylcysteine/ ngày.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 2 tuổi: Không nên dùng.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 300 mg acetylcysteine (tương đương 7,5 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 100 mg acetylcysteine (tương đương 2,5 ml N-A Cytin) x 3 lần/ ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 300 mg acetylcysteine/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 300 đến 400 mg acetylcysteine (tương đương 7,5 đến 10 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 100 mg acetylcysteine (tương đương 2,5



ml N-A Cytin) x 3 - 4 lần/ ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 300 đến 400 mg acetylcysteine/ ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: Liều lượng tương tự như người lớn.

Người cao tuổi: Thuốc này thích hợp dùng cho người cao tuổi. Cần thận trọng trong trường hợp mắc bệnh loét dạ dày, tá tràng.

Hộp 30 ống 5 ml, màng PVC/PE.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 600 mg acetylcysteine (tương đương 15 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 200 mg acetylcysteine (tương đương 5 ml N-A Cytin) x 3 lần/ ngày.

Liều khuyến cáo tối đa là 600 mg acetylcysteine/ ngày.

Trẻ em:

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 300 đến 400 mg acetylcysteine (tương đương 7,5 đến 10 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 100 mg acetylcysteine (tương đương 2,5 ml N-A Cytin) x 3 - 4 lần/ ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 300 đến 400 mg acetylcysteine/ ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi: Liều lượng tương tự như người lớn.

Người cao tuổi: Thuốc này thích hợp dùng cho người cao tuổi. Cần thận trọng trong trường hợp mắc bệnh loét dạ dày, tá tràng.

Hộp 30 ống 10 ml, màng PVC/PE.

Trẻ em:

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 300 đến 400 mg acetylcysteine (tương đương 7,5 đến 10 ml N-A Cytin) x 1 lần/ ngày, tốt nhất là vào ban đêm hoặc 100 mg acetylcysteine (tương đương 2,5 ml N-A Cytin) x 3 - 4 lần/ ngày. Liều khuyến cáo tối đa là 300 đến 400 mg acetylcysteine/ ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcysteine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định trong trường hợp loét dạ dày tá tràng.
- Chống chỉ định kết hợp acetylcysteine và nitroglycerin.
- Acetylcystein không nên dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi sử dụng thuốc với bệnh nhân hen suyễn, những người có tiền sử co thắt phế quản và suy hô hấp nặng.

Thận trọng với bệnh nhân suy nhược do phản xạ ho giảm nên có nguy cơ tắc nghẽn đường thở do lượng dịch tiết tăng lên.

Vì acetylcysteine có khả năng phá hủy hàng rào niêm mạc dạ dày, nên thận trọng khi sử dụng ở những người dễ bị loét dạ dày tá tràng.



Cơ chế hoạt động của thuốc tiêu chất nhầy là làm giảm độ nhớt và loại bỏ chất nhầy thông qua hoạt động của biểu mô và phản xạ ho, do đó khi bắt đầu điều trị, lượng chất nhầy tăng làm tăng đờm và ho.

Tá dược

Thuốc có mùi lưu huỳnh nhẹ là mùi đặc trưng của acetylcysteine.

Thuốc này có chứa 100 mg propylene glycol trong mỗi ml dung dịch.

Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

Thuốc này có chứa 1,8 mg methylparaben và 0,2 mg propylparaben, có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù acetylcysteine chưa được chứng minh là có tác dụng gây quái thai, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù acetylcysteine chưa được chứng minh là hòa tan trong sữa mẹ, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng acetylcysteine trong thời gian cho con bú.

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

N-A Cytin ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Không sử dụng đồng thời acetylcysteine với nitroglycerin do gây hạ huyết áp đáng kể và đau đầu.

Không kết hợp acetylcysteine với thuốc chống ho hoặc thuốc làm tiêu nhầy.

Acetylcysteine có thể tạo ra phức chelat với các muối kim loại nặng (Ví dụ: vàng, calci, sắt, ...) làm giảm tác dụng của chúng. Do đó, nên sử dụng các thuốc này vào thời điểm khác nhau.

Acetylcysteine cũng có thể tương tác (giảm sinh khả dụng) với kháng sinh cephalosporin, do đó nên sử dụng các thuốc này vào những thời điểm khác nhau.

Acetylcysteine không tương tác với các kháng sinh như amoxicillin, erythromycin, doxycycline hoặc bacampicillin cũng như không tương tác với sự kết hợp giữa amoxicillin và acid clavulanic.



9.2. 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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ phản vệ
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai
Tim mạch	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
Mạch máu	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Xuất huyết
Hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Khó thở, co thắt phế quản - chủ yếu ở những bệnh nhân có hệ thống phế quản tăng phản ứng khi bị hen phế quản
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Viêm miệng; đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy
	Hiếm gặp	Khó tiêu
Da và mô dưới da	Ít gặp	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc*
Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Sốt
	Chưa biết	Phù mắt

* Sự xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan tạm thời với việc sử dụng acetylcysteine. Trong phần lớn các trường hợp được báo cáo, ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng cùng lúc, điều này có thể làm tăng tác dụng trên da niêm mạc được mô tả.

Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, báo ngay với nhân viên y tế và ngừng sử dụng acetylcysteine ngay lập tức.

Việc giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt acetylcystein đã được xác nhận trong một số xét nghiệm. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa được làm rõ.



Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Acetylcystein đã được dùng cho người với liều lên tới 500 mg/kg mà không gây ra triệu chứng quá liều. Nếu có xảy ra sau khi dùng liều cao thì điều trị triệu chứng.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ 60 ml, chai thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 01 cốc chia liều.

Hộp 1 lọ 90 ml, chai thủy tinh tròn nâu, nắp HDPE kèm 01 cốc chia liều.

Hộp 30 ống 5 ml, màng PVC/PE.

Hộp 30 ống 10 ml, màng PVC/PE.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: Hộp 1 lọ 60 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 1 lọ 90 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất; 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

Hộp 30 ống 5 ml; Hộp 30 ống 10 ml: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.