

HD/Exp. Date:

[illegible]

PIRODIL



Acetylcystein..... 100 mg
Tá dược vừa đủ.

Chi 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, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XẢ TÂM TAY TRẒM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam

ACETYLCYSTEINE 100 MG

PIRODIL



Each enteric-coated tablet contains
Acetylcysteine..... 100 mg
Excipients..... q.s

Indications, administration, contra-indications and other information: See package insert.

information: See package insert.

Storage: Keep in dry place, at a temperature below 30°C, in airtight containers, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE
INSERT BEFORE USE

Specification: In-house
Reg. No.:

Manufactured by:

HA TINH PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY

Address: No. 16/ Ha Huy Lap
Street, Nam Ha Ward, Ha Tinh
City, Ha Tinh Province, Vietnam

ACETYLCYSTEINE 100 MG

PIRODIL



Orange flavour
Box of 02 blisters x 4 tablets





PIRODIL

ACETYLCHOLINE 100 MG



Viên nén sử dụng

Thành phần:
Mỗi viên nén sử dụng chứa 100 mg Acetylcholine...

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, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

SDK:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TỈNH
Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam

SLSX/ Lot No:
HD/ Exp. Date:



PIRODIL

ACETYL CYSTEINE 100 MG

PIRODIL

ACETYL CYSTEINE 100 MG

PIRODIL

ACETYL CYSTEINE 100 MG

Thành phần:
Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acetylcysteine..... 100 mg
Ta được vừa đủ.

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, ở nhiệt độ
dưới 30°C.

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

Tiêu chuẩn chất lượng:
Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
HÀ TỈNH
Địa chỉ: Số 167 đường Hà
Huy Tập, phường Nam Hà,
thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà
Tĩnh, Việt Nam

Yên nên sủi bọt

PIRODIL

ACETYL CYSTEINE 100 MG

Compositions:
Each effervescent tablet
contains:
Acetylcysteine..... 100 mg
Excipients..... q.s

Indications, administration,
contra-indications and other
information: See package
insert.

Storage: Keep in dry place, at
a temperature below 30°C, in
airtight containers, protect
from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN
READ CAREFULLY THE
PACKAGE INSERT BEFORE USE

Specification: In – house
Reg. No.:

Manufactured by:
HÀ TỈNH PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
Address: No. 167 Hà Huy Tập
Street, Nam Hà Ward, Hà Tĩnh
City, Hà Tĩnh Province,
Vietnam

Effervescent tablet

PIRODIL

ACETYL CYSTEINE 100 MG

Orange flavour

Box of 3 tube x 10 tablets

SI.SV/Lot No:
NSK/ Mfg. Date
HD/ Exp. Date



Tô hướng dẫn sử dụng thuốc

PIRODIL

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetylcystein.....100 mg.

Thành phần tá dược: Acid citric khan, natri bicarbonat, sucrose, PVP K30, simethicon, sunset yellow, aspartam, poly ethylen glycol (PEG 6000), hương cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén sủi hình tròn, màu vàng cam, cạnh và thành viên lảnh lặn. Có mùi thơm của hương cam.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tiêu đờm trong bệnh viêm phế quản cấp và mạn.

Các bệnh lý liên quan đến rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống. Viên sủi được hòa tan trong một cốc nước và uống sau bữa ăn.

Thời gian điều trị: Không nên dùng acetylcystein lâu hơn 4-5 ngày mà không có lời khuyên của bác sĩ.

Liều dùng:

Liều lượng được khuyến cáo theo chỉ dẫn dưới đây:

- Người lớn và thanh thiếu niên từ 14 tuổi:

2 viên nén sủi bọt/ lần x 2-3 lần/ ngày (tương ứng với 400-600 mg acetylcystein mỗi ngày).

- Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-14 tuổi:

1 viên nén sủi bọt/ lần x 3-4 lần/ ngày (tương ứng với 300-400 mg acetylcystein mỗi ngày).

- Trẻ em từ 2-5 tuổi:

1 viên nén sủi bọt/ lần x 2-3 lần/ ngày (tương ứng với 200-300 mg acetylcystein mỗi ngày).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

+ Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

+ Con hen suyễn trầm trọng.

+ Bệnh loét dạ dày hoặc tá tràng mãn tính.

+ Do hàm lượng hoạt chất cao nên không được sử dụng thuốc PIRODIL (acetylcystein 100 mg) cho trẻ dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acetylcystein. Nếu xảy ra những thay đổi trên da và niêm mạc, cần tìm tư vấn y tế ngay lập tức và nên ngừng sử dụng acetylcystein.

- Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử loét.

- Cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp histamin. Nên tránh điều trị lâu dài ở những bệnh nhân này, vì acetylcystein ảnh hưởng đến chuyển hóa histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (ví dụ như đau đầu, sổ mũi, ngứa).

- Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể dẫn đến hóa lỏng và do đó làm tăng thể tích dịch tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không ho đủ để bật đờm, nên thực hiện các biện pháp thích hợp (ví dụ, dẫn lưu tư thế và hút dịch).

Cảnh báo tá dược

+ Thuốc này có chứa đường sucrose: Bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose, hoặc thiếu hụt sucrase / isomaltase (các bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.

+ 1 viên sủi bọt chứa 7,5 mmol (172,5 mg) natri. Điều này nên được lưu ý bởi những người theo chế độ ăn kiêng có kiểm soát natri (ít natri / ít muối).

+ Aspartam: chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu lâm sàng về phụ nữ mang thai tiếp xúc với acetylcystein. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Acetylcystein chỉ nên dùng khi mang thai được thực hiện sau khi đánh giá nguy cơ - lợi ích nghiêm ngặt.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về bài tiết thuốc qua sữa mẹ.

Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú sau khi cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

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 hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

- Các nghiên cứu về tương tác chỉ được tiến hành ở người lớn.
- Khi sử dụng acetylcystein kết hợp với thuốc chống ho (thuốc giảm ho), sự tích tụ dịch tiết nguy hiểm có thể xảy ra do phản xạ ho bị hạn chế, do đó, chỉ định điều trị kết hợp này phải được thực hiện đặc biệt cẩn thận.
- Các báo cáo về việc acetylcystein vô hiệu hóa kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, penicillin) cho đến nay chỉ liên quan đến các thí nghiệm in vitro trong đó các chất được đề cập được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, vì lý do an toàn, việc dùng kháng sinh đường uống nên được thực hiện riêng biệt và cách nhau ít nhất 2 giờ. Điều này không áp dụng cho cefixim và loracarbef.
- Sử dụng than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.
- Sự gia tăng tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của glyceryl trinitrat (nitroglycerin) đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời acetylcystein. Nếu việc điều trị kết hợp với nitroglycerin và acetylcystein được coi là cần thiết, bệnh nhân cần được theo dõi tình trạng hạ huyết áp có thể xảy ra, tình trạng này có thể nghiêm trọng và có thể được biểu hiện bằng các cơn đau đầu có thể xảy ra.
- Những thay đổi trong việc xác định các thông số trong phòng thí nghiệm:
 - + Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm so màu để xác định salicylat.
 - + Trong các xét nghiệm nước tiểu, acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xác định các thể ceton.

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

Chúng được phân loại theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bệnh hệ thống miễn dịch	Ít gặp Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn Phản ứng phản vệ dẫn đến gây sốc
Các bệnh về hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Bệnh tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh
Bệnh mạch máu	Ít gặp Rất hiếm gặp	Hạ huyết áp Xuất huyết
Các bệnh về hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Khó thở, co thắt phế quản – chủ yếu ở bệnh nhân có hệ thống phế quản tăng phản ứng trong hen phế quản.
Các bệnh về đường tiêu hóa	Ít gặp Hiếm gặp	Viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy Chứng khó tiêu
Các bệnh về da và mô dưới da	Ít gặp	Mề đay, phát ban, ngứa phát ban, phù mạch, ngoại ban
Bệnh về tai và mê cung	Ít gặp	Ù tai
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp Không rõ tần suất	Sốt Phù mạch

Các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc rất hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo này, ít nhất một loại thuốc khác đã được sử dụng cùng lúc, điều này có khả năng làm tăng tác dụng trên da niêm mạc được mô tả.

Nếu xảy ra thay đổi ở da và niêm mạc, cần tìm tư vấn y tế ngay lập tức và phải ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Ngoài ra, rất hiếm khi xảy ra chảy máu liên quan đến việc sử dụng acetylcystein, đôi khi xảy ra trong trường hợp phản ứng quá mẫn. Việc giảm kết tập tiểu cầu khi có mặt acetylcystein đã được báo cáo bởi nhiều nghiên cứu khác nhau, nhưng vẫn chưa thể đánh giá được mức độ liên quan đến lâm sàng.

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:

- Cho đến nay, không có trường hợp quá liều độc hại nào được quan sát thấy với dạng uống acetylcystein. Các đối tượng tình nguyện được điều trị với liều 11,6 g acetylcystein/ngày trong 3 tháng mà không quan sát thấy bất kỳ phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào. Liều uống lên tới 500 mg acetylcystein/kg thể trọng được dung nạp mà không có triệu chứng ngộ độc.

- Các triệu chứng quá liều:

Quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có nguy cơ tăng tiết ở trẻ sơ sinh.

Xử trí quá liều

Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều: điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị ho, cảm; thuốc tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Acetylcystein là một dẫn xuất của acid amin cystein. Acetylcystein có tác dụng bài tiết và vận động bài tiết trong đường phế quản. Acetylcystein được cho là có tác dụng phá vỡ các liên kết disulfid kết nối giữa các sợi mucopolysaccharid và gây ra tác dụng khử polymer trên các sợi DNA (trong chất nhầy có mũ). Những cơ chế này nhằm làm giảm độ nhớt của chất nhầy.

Một cơ chế thay thế của acetylcystein được cho là dựa trên khả năng của nhóm SH phản ứng của nó để liên kết các gốc hóa học và do đó giải độc chúng.

Hơn nữa, acetylcystein góp phần tăng tổng hợp glutathion, rất quan trọng trong việc giải độc các chất độc hại. Điều này giải thích tác dụng của nó như một loại thuốc giải độc cho ngộ độc paracetamol.

Tác dụng bảo vệ của việc sử dụng acetylcystein dự phòng đối với tần suất và mức độ nghiêm trọng của đợt cấp do vi khuẩn ở bệnh nhân viêm phế quản mãn tính/ xơ nang đã được mô tả.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu và chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở gan thành cystein, chất chuyển hóa có hoạt tính dược dụng, cũng như diacetylcystin, cystin và thành các hỗn hợp disulfid khác.

Phân bố

Do chuyển hóa bước một nhiều nên sinh khả dụng của acetylcystein dùng đường uống rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ, với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein nằm trong khoảng khoảng 2 $\mu\text{mol/l}$.

Khả năng liên kết với protein của acetylcystein được tìm thấy là khoảng 50%.

Chuyển hóa

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại trong cơ thể ở ba dạng khác nhau: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein thông qua cầu nối disulfid không bền và một phần ở dạng acid amin kết hợp. Sự bài tiết hầu như chỉ xảy ra qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt động (sulfat vô cơ, diacetylcystin). Thời gian bán hủy trong huyết tương của acetylcystein là khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bằng sự chuyển hóa sinh học nhanh ở gan. Do đó, sự suy giảm chức năng gan dẫn đến thời gian bán hủy trong huyết tương kéo dài tới 8 giờ.

Thải trừ

Các nghiên cứu dược động học khi tiêm acetylcystein vào tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố là 0,47 l/kg (tổng) và 0,59 l/kg (dạng khử), độ thanh thải huyết tương là 0,11 l/giờ/kg (tổng) và 0,84 l/giờ/kg (dạng khử) được xác định. Thời gian bán hủy sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút, với quá trình thải trừ theo động học 3 pha (giai đoạn alpha, beta và gamma cuối).

Acetylcystein đi qua nhau thai và có thể được phát hiện trong máu cuống rốn. Không có thông tin về sự bài tiết vào sữa mẹ.

Không có thông tin nào liên quan đến hoạt động của acetylcystein ở hàng rào máu não để sử dụng ở người.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ xé AL/AL, vỉ 4 viên. Hộp 2 vỉ x 4 viên/ Hộp 5 vỉ x 4 viên/ Hộp 10 vỉ x 4 viên.

Tuýp nhựa; tuýp 10 viên. Hộp 1 Tuýp x 10 viên/ Hộp 5 Tuýp x 10 viên/ Hộp 10 Tuýp x 10 viên.

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:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp tuýp: 2 tháng sau khi mở nắp tuýp.

- **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 HÀ TĨNH**

Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.