

MẪU NHÃN HỘP THUỐC BỘT PHA DUNG DỊCH UỐNG TB-LUNARCINE 600
HỘP 30 GÓI

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2025



Ngày SX/ Mfg.date: ddmmyy
Số Lô SX/ Batch.No: nnnnn
HD/ Expiry date: ddmmyy

009
TB-LUNARCINE

TB-LUNARCINE
600

Acetylcystein 600mg

30 Gói
THUỐC BỘT PHA
DUNG DỊCH UỐNG



PHARBACOTHAIBINH

TB-LUNARCINE
600

Mỗi gói chứa: Acetyl/cystein 600mg
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng
Liều dùng, và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK/Reg.Nº:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHARBACO THÁI BÌNH
Địa chỉ: Lô CN01 - Cụm công nghiệp An Ninh,
Xã An Ninh, Huyện Tiên Hà, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

TB-LUNARCINE
600

Acetylcystein 600mg

30 Sachets
ORAL POWDER



PHARBACOTHAIBINH

TB-LUNARCINE
600

Each sachet contains:
Acetylcystein 600mg
Indication, Contra - Indication, Dosage
and Administration, and other
Information: Please see the leaflet insert.

Storage: Keep in dry place, below 30°C,
protect from light.

Specification: Manufacturer's.
Producer:
PHARBACO THAI BINH PHARMACEUTICAL JSC
Address: Lot CN01 - An Ninh Industrial Cluster, An Ninh
Commune, Tiên Hà District, Thái Bình Province, Vietnam

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

C80 M90 C100 Y100 C40 Y100

MẪU NHÃN GÓI 2G

THUỐC BỘT PHÂN DUNG DỊCH UỐNG TB-LUNARCINE 600

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2025



C80 M90

■ C100 Y100

C40 Y100



TB-Lunarcine 600

1. Tên thuốc: TB-Lunarcine 600

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng,...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Acetylcystein..... 600 mg.

Thành phần tá dược: Vitamin C, đường trắng, lactose 200 mesh, sucralose, sunset yellow, bột mùi cam vừa đủ 1 gói.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng đến trắng hồng, khô toí, không bị vón, ẩm mốc, màu sắc đồng nhất, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm /polyethylen hàn kín.

5. Chỉ định

Thuốc tiêu chất nhầy trong viêm phế quản mãn tính và các tình trạng tăng tiết chất nhầy đặc, dính ở đường hô hấp. Thuốc chỉ được dùng cho người lớn

6. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

- Liều khuyến cáo hàng ngày là 1 gói 600 mg/ngày.

- Có thể tăng liều theo hướng dẫn của bác sĩ dựa trên đánh giá kết quả điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh.

- Uống nhiều nước để hỗ trợ tác dụng tiêu chất nhầy của acetylcystein

Trẻ em trên 2 tuổi và thanh thiếu niên:

Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở lứa tuổi này. Nên sử dụng sản phẩm có hàm lượng acetylcystein thấp hơn.

Trẻ em dưới 2 tuổi:

Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi

Người lớn trên 65 tuổi:

Có rất ít dữ liệu ở bệnh nhân trên 65 tuổi

Bệnh nhân suy thận và suy gan

Ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, không có đủ dữ liệu về việc có cần điều chỉnh liều lượng hay không. Suy thận và gan có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein trong huyết tương, điều này có thể dẫn đến tăng phản ứng có hại của thuốc do tích lũy thuốc

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ, đổ bột trong gói vào cốc. Đổ nước vào cốc khuấy đều rồi uống.

7. Chống chỉ định

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.



Bệnh nhân quá mẫn cảm với acetylcystein, chất tương tự về mặt hóa học (ví dụ carbocisteine, erdosteine hoặc mecysteine) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 nhưng hiếm khi xảy ra. Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, cần tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Khi sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể làm lỏng dịch tiết phế quản, đồng thời làm tăng thể tích dịch đờm loãng ở phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm cần phải hút đờm.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Thận trọng trên bệnh nhân không dung nạp histamin do sử dụng lâu dài acetylcysteine ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa histamin và dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (đau đầu, viêm mũi, ngứa).

Thuốc tiêu nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở của trẻ dưới 2 tuổi do đặc điểm sinh lý của đường thở ở lứa tuổi này và khả năng ho ra chất nhầy có thể bị hạn chế. Do đó sản phẩm không được sử dụng ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, kém hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt sucrase-isomaltase và Lapp lactase không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện độc tính nào trên sinh sản. Tuy nhiên nên tránh sử dụng TB-Lunarcine 600 trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về bài tiết acetylcystein vào sữa mẹ nên chưa thể loại trừ ảnh hưởng của thuốc lên trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích điều trị đối với mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng TB-Lunarcine 600

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có phản ứng nào được biết đến ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Kháng sinh

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi dùng cùng kháng sinh cephalosporin và acetylcystein có thể gây mất hoạt tính kháng sinh. Cần thận trọng khi dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng TB-Lunarcine 600

Thuốc ức chế phản xạ ho

Thuốc chống ho và TB-Lunarcine 600 không nên dùng đồng thời vì làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Nitroglycerin

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp mạnh và dẫn đến giãn động mạch thái dương có thể gây đau đầu. Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và TB-Lunarcine 600, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp có thể nghiêm trọng và kèm theo đau đầu.

Than hoạt tính

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của TB-Lunarcine 600/

Xét nghiệm cận lâm sàng

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm đo màu để xác định salicylat và cũng có thể cho kết quả thể ketone dương tính giả trong phân tích nước tiểu (một thông số sinh hóa của xét nghiệm nước tiểu tổng quát được xác định cùng với glucose ở bệnh nhân tiểu đường). Điều này nên được lưu ý ở những bệnh nhân được xét nghiệm máu hoặc nước tiểu trong khi dùng TB-Lunarcine 600

Tương kỵ:

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

12. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống.

Lớp cơ quan hệ thống	Tần suất / Phản ứng bất lợi			
	Không phổ biến ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Hiếm ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Rất hiếm ($< 1/10.000$)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và tiền đình	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, 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			
Rối loạn chung và tác dụng phụ tại chỗ	Sốt			Phù mắt

Acetylcystein có thể có tác dụng không mong muốn trên niêm mạc dạ dày ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày

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 acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này, 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, cần tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

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

Hướng dẫn xử trí ADR

Đối với dạng uống, pha loãng dung dịch acetylcysteine có thể giúp làm giảm phản ứng gây nôn

Trường hợp xuất hiện hoặc nghi ngờ phản ứng phản vệ: Ngừng thuốc và điều trị cấp cứu phản vệ

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

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Quá liều cấp tính của acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng và hỗ trợ tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc: Thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế tác dụng: Acetylcystein là dẫn chất acetyl của cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng làm giảm độ quánh của đờm (đờm có mủ hoặc không có mủ), tạo thuận lợi để tống đờm ra ngoài bằng phản xạ ho, dẫn lưu hoặc phương pháp cơ học. Tác dụng này của acetylcystein phụ thuộc vào nhóm sulfhydryl tự do, có tác dụng làm giảm liên kết disulfid của mucoprotein thông qua phản ứng trao đổi, tạo thành hỗn hợp disulfid và nhóm alkyl tự do. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9

Tác dụng làm loãng chất nhầy của acetylcystein cũng có lợi cho những bệnh nhân bị bất thường tiết dịch nhầy ở mắt, kết hợp với tác dụng làm dịu của hypromellose tạo tác dụng bôi trơn cho mắt và làm dịu hội chứng khô mắt.

Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan trong trường hợp quá liều paracetamol, cơ chế chính xác của tác dụng này chưa được biết đầy đủ. Nghiên cứu *in vitro* trên động vật cho thấy rằng một lượng paracetamol bị chuyển hóa bởi enzym cytochrom P450 tạo thành chất chuyển hóa trung gian có độc tính (N-acetyl-p- benzoquinoneimin, N-acetylimidoquinon, NAPQI) gây hoại tử tế bào gan, các chất này được tiếp tục chuyển hóa bằng liên hợp với glutathion để thải trừ qua nước tiểu. Khi quá liều paracetamol có thể gây ra thiếu hụt glutathion và vì vậy giảm sự bất hoạt chất chuyển hóa trung gian có độc tính này, đồng thời con đường chuyển hóa bằng liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric trở nên bão hòa, dẫn đến làm tăng chuyển hóa paracetamol theo con đường khác. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan bởi đã duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan, là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan, hoặc như một chất nền đối với sự liên hợp của các chất chuyển hóa trung gian có độc tính. Acetylcystein có tác dụng giải độc tốt nhất nếu dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol và có thể có tác dụng sau 24 giờ.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống qua miệng hoặc nhỏ thuốc vào khí quản, phần lớn acetylcystein tham gia vào phản ứng sulfhydryl-disulfid, số còn lại được hấp thu qua biểu mô phổi. Acetylcystein đạt nồng độ đỉnh tối đa 1 - 2 giờ sau khi hít qua mặt nạ khí dung. Sau khi uống, acetylcystein

được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Tuy nhiên, sinh khả dụng đường uống thấp (khoảng 10%) do acetylcystein được chuyển hóa bước đầu qua gan. Acetylcystein đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 1 - 3 giờ. Sau khi truyền tĩnh mạch liều 150 mg/kg trong 15 phút, nồng độ đỉnh của acetylcystein trong huyết thanh là khoảng 554 mg/lít.

Phân bố:

Khi vào cơ thể, tỷ lệ acetylcystein gắn với protein huyết tương là khoảng 66 - 87%. Sau khi uống liều 100 mg, khoảng 48% lượng thuốc vào được mô phổi. Sau khi truyền tĩnh mạch, thể tích phân bố của acetylcystein ở trạng thái ổn định là 0,47 lít/kg. Không rõ acetylcystein có qua hàng rào máu - não và được bài tiết vào sữa mẹ hay không

Chuyển hóa:

Acetylcystein được chuyển hóa nhanh và chủ yếu qua gan, tạo thành các chất chuyển hóa là cystein và hợp chất disulfid (N-diacetylcystein và N-acetylcystein). Cystein sau đó được chuyển hóa thành glutathion và các chất chuyển hóa khác.

Thải trừ:

Acetylcystein được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa. Độ thanh thải của acetylcystein qua thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Trên bệnh nhân xơ gan, độ thanh thải trung bình của acetylcystein giảm khoảng 30%. Độ thanh thải của acetylcystein giảm trên bệnh nhân suy thận, có thể tới 90% trên bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối. Nửa đời thải trừ của acetylcystein ở trẻ sơ sinh là khoảng 11 giờ. Ở người lớn, nửa đời thải trừ của acetylcystein sau khi tiêm tĩnh mạch là 5,6 giờ và sau khi uống viên sủi hòa tan là 11,8 giờ. Nửa đời thải trừ tăng trung bình khoảng 80% ở người bị suy gan nặng. Acetylcystein bị thải loại qua thẩm tách máu (51%) và lọc máu (14%).

16. Quy cách đóng gói

Hộp 30 gói x 2,0 g, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình,

Việt Nam

