

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Composition: Each 5 ml ampoule contains:
N-Acetyl- DL-Leucine.....500 mg
Excipient for injections.....5 ml
Indications, contraindication, administration, dosage and other information: See the leaflet.
Storage: In a dry place, temperature not exceed 30°C, avoid direct light.

Specification: Manufacturer's.
Manufactured by: HDPHARMA.,JSC
Address: 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

Rx Thuốc kê đơn



ACETACMIN®

DUNG DỊCH TIÊM
N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5 ml
T.TM



Hộp 5 ống x 5 ml

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:
N-Acetyl- DL-Leucin.....500 mg
Tá dược vừa đủ.....5 ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS.
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương
Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Rx Prescription drug



ACETACMIN®

SOLUTION INJECTABLE I.V
N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5 ml
I.V



Box of 5 ampoules of 5 ml



Rx **ACETACMIN®**
DUNG DỊCH TIÊM
N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5ml
T.TM

SDK:



C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

số lô sx:
HD:

SDK/Reg.No:
Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch.No:
HD/Exp.date:

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Composition:

Each 5 ml ampoule contains:
N-Acetyl-DL-Leucine.....500 mg
Excipient for injections.....5 ml

Indications, contraindication, administration, dosage and other information: See the leaflet.

Storage: In a dry place, temperature not exceed 30°C, avoid direct light.

Specification: Manufacturer's.

Manufactured by: HDPHARMA.,JSC

Address:
102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward,
Hai Duong city, Hai Duong province.

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

Rx Thuốc kê đơn



ACETACMIN®

DUNG DỊCH TIÊM

N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5 ml

T.TM



Hộp 10 ống x 5 ml

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa:

N-Acetyl- DL-Leucin.....500 mg
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

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

Rx Prescription drug



ACETACMIN®

SOLUTION INJECTABLE I.V

N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5 ml

I.V



Box of 10 ampoules of 5 ml



ACETACMIN®

DUNG DỊCH TIÊM
N-Acetyl- DL-Leucin 500 mg/5ml
T.TM

SDK:



C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Số lô sx:
HD:

SDK/Reg.No:
Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch.No:
HD/Exp.date:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} ACETACMIN

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
N-Acetyl-DL-Leucin	500 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Ethanolamin, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 5 ml

2. **Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch thuốc tiêm trong, không màu đến vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Thuốc dùng để điều trị triệu chứng của những cơn chóng mặt.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

- Người lớn: 2 ống/ngày (nếu cần có thể tới 4 ống) tiêm tĩnh mạch trực tiếp.
- Thời gian điều trị thay đổi theo diễn biến lâm sàng.
- Trong mọi trường hợp cần tuân thủ chỉ định của bác sĩ.

4.2. Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch.

5. Chống chỉ định:

- Có tiền sử dị ứng với N-Acetyl-DL-Leucin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu nghi ngờ, dùng ngần ngại hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sử dụng thuốc theo kê đơn của bác sĩ.
- Không sử dụng khi hết hạn sử dụng.
- Để xa tầm tay trẻ em.



7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Trên dữ liệu lâm sàng thực tế còn hạn chế và dữ liệu từ các nghiên cứu trên động vật là không thuyết phục. Do thiếu dữ liệu có sẵn, tốt nhất nên tránh sử dụng N-Acetyl-DL-Leucin trong khi cho con bú.
- Nếu bạn phát hiện mình có thai trong khi đang sử dụng thuốc này, nên báo cho bác sĩ biết để quyết định tiếp tục điều trị hay không.

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

- Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, thận trọng được khuyến cáo do liên quan đến bệnh được điều trị (con chóng mặt).

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Chưa có báo cáo.

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:

Thuốc này có thể gây ra các cơn khó chịu hoặc những tác dụng có các mức độ thay đổi tùy bệnh nhân.

Phản ứng da (ban, đỏ, mề đay và ngứa) rất hiếm gặp.

* *Cách xử lý ADR:* Ngừng thuốc khi gặp tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”.

11. Quá liều và cách xử trí:

Nếu dùng quá liều được chỉ định phải tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc điều trị chóng mặt.
- Mã ATC: N07CA04.

13. Đặc tính dược động học:

* *Cơ chế tác dụng:* Chưa rõ.

080
CỘ
CỘ
ỢC
Y T
IẢI D
ONG

* *Đặc tính dược động học:*

- Sau khi tiêm 1g Acetyl Leucin qua đường tĩnh mạch, quan sát thấy dược động học 2 ngăn, một pha phân bố nhanh (thời gian bán hủy trung bình 0,11 giờ) và một pha đào thải nhanh (thời gian bán hủy trung bình 1,08 giờ).

14. Quy cách đóng gói: Hộp 5 ống x 5 ml, hộp 10 ống x 5 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi – TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

