

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu tiên: 6/2014

328/45

GMP - WHO

Acethepharm 100

Sachets

Acetylcystein 100 mg

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:



8 935131 205142

1 gam thuốc bột
pha hỗn dịch uống

GMP - WHO

Acethepharm 100

Sachets

Acetylcystein 100 mg

Thành phần:
Acetylcystein 100 mg
Tá dược vđ. 1 gam

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
và cách dùng :
Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.

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

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

Số lô SX/ Lot No.:
HD/ Exp. date:

CP DƯỢC VTYT THANH HÓA

Acethepharm 100

Sachets

Composition: for one sachet
Acetylcystein 100 mg
Excipients q.s 1 gam

Indications, contraindications, dosage and
administration:
Read the pack insert carefully before use.

Storage:
Keep in dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.

Số lô SX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

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

Hộp 30 gói x 1 g thuốc bột
pha hỗn dịch uống

GMP - WHO

Acethepharm 100

Sachets

Acetylcystein 100 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Acethepharm 100

Sachets

Thành phần: Cho 1 gói:
Acetylcystein 100 mg
Tá dược vđ. 1 gam

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và
cách dùng :
Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Box of 30 sachets x 1 g powder
for oral suspension

GMP - WHO

Acethepharm 100

Sachets

Acetylcystein 100 mg

THEPHACO

Handwritten signature

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	
SẢN PHẨM	Acethepharm 100 Sachets	
KÍCH THƯỚC	Hộp (90 x 65 x 55)mm Nhãn túi: (50 x 60)mm	
MÀU SẮC		

Ngày 26 tháng 11 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

(Signature)

L. Lê Văn Ninh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACETHEPHARM

CÔNG THỨC: Cho 1 gói x 1g:

Acetylcystein 100 mg

Tá dược vđ 1 gói

(Tá dược gồm: Đường kính, microcrystalline cellulose, natri saccharin, colloidal anhydrous silica, bột hương cam, vanilin, vitamin A, vitamin E, phẩm màu sunset yellow)

TRÌNH BÀY: Hộp 30 gói x 1 gam

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mở khí quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Quá mẫn với acetylcystein.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Làm thuốc tiêu chất nhầy:

Hòa vào nước trước khi uống.

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 2 gói/lần, 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2 gói/lần, 2 lần/ngày uống 200 mg, hai lần mỗi ngày.

THẬN TRỌNG

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như



VB

salbutamol (thuốc beta - 2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcystein ngay.

Khi điều trị với acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.
- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

SỬ DỤNG KHI LÁY XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcy-s-tein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp (ADR > 1/100): Buồn nôn, nôn.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai; viêm miệng, chảy nước mũi nhiều; phát ban, mày đay.

Hiếm (ADR < 1/1000): Có thất phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân; sốt, rét run.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc. Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta - adrenergic nếu có thất phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.
- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy - hóa.
- Không được dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: Đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

Để xa tầm tay của trẻ em

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS



Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: Số 232 - Trần Phú - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng