

ACETYDONA 200mg
EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Acetydona
200mg
Acetylcystein.....200mg
Chai 100 Viên Nang Cứng


ACETYDONA 200mg
MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcysteine.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ACETYDONA 200mg
EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Acetydona
200mg
Acetylcystein.....200mg
Chai 200 Viên Nang Cứng
Thuốc cung cấp cho bệnh viện


ACETYDONA 200mg
MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcysteine.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ACETYDONA 200mg
EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Acetydona
200mg
Acetylcystein.....200mg
Chai 250 Viên Nang Cứng
Thuốc cung cấp cho bệnh viện


ACETYDONA 200mg
MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcysteine.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

ACETYDONA 200mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Acetydona

200mg

Acetylcysteine.....200mg

Chai 500 Viên Nang Cứng

Thuốc cung cấp cho bệnh viện



ACETYDONA 200mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcysteine.....200mg
Tã được vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ACETYDONA 200mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Acetydona

200mg

Acetylcysteine.....200mg

Chai 1000 Viên Nang Cứng

Thuốc cung cấp cho bệnh viện



ACETYDONA 200mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcysteine.....200mg
Tã được vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

VÕ TẤN LỘC



WHO - GMP

Acetydona

200mg

Acetylcysteine.....200mg

3 Blisters x 10 Capsules



ACETYDONA 200mg

Acetylcysteine...200mg

ACETYDONA 200mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Acetylcystein.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

[Handwritten signature]

GMP - WHO

Acetydona

200

Acetylcystein.....200mg

3 Vỉ x 10 Viên Nang Cứng



ACETYDONA 200mg

Acetylcysteine...200mg

ACETYDONA 200mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 16417
DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIAM ĐỐC

VỖ TẤN LỘC

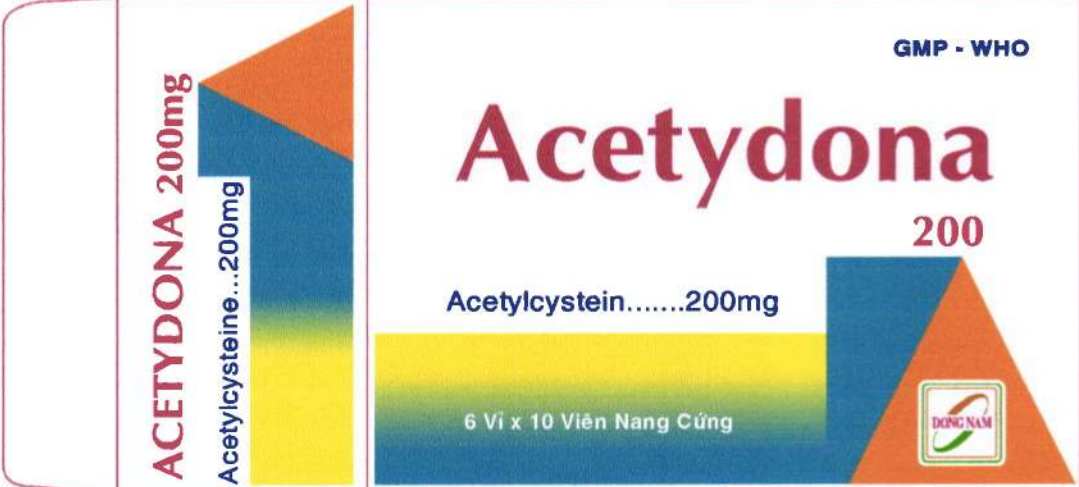


ACETYDONA 200mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SĐK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



ACETYDONA 200mg

EACH CAPSULE CONTAINS:
Acetylcysteine.....200mg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Acetydona 200mg Acetylcystein...200mg 	Acetydona 200mg 10 Viên Nang Cứng 	Acetydona 200mg Acetylcysteine...200mg 	Acetydona 200mg 10 Blisters x 10 Capsules 
ACETYDONA 200mg EACH CAPSULE CONTAINS: Acetylcysteine200mg Excipient q.sper capsule Indications, Dosage, Instruction And Contra-Indications: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protected from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  69350854518431 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	ACETYDONA 200mg MỖI VIÊN CHỨA: Acetylcystein200mg Tất được vữa dũ1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tên Chất: TCDS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Số Mã Tầm Trễ Em SDK / Ring No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam	ACETYDONA 200mg WHO - GMP Acetydona 200mg	Acetydona 200mg Acetylcystein...200mg
CTY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM TỔNG GIÁM ĐỐC 		Acetylcystein...200mg Acetydona 200mg	

VÔ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACETYDONA 200 mg

Viên nang cứng

Công thức : Mỗi viên ACETYDONA chứa :

Acetylcystein..... 200 mg

Tá dược : Tinh bột sắn, EDTA, PVP, Aerosil, Magnesi stearat.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên, Chai 500 viên và Chai 1.000 viên

Được 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 cấu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein cũng được dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì và 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. Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, Acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

Được động học :

Sau khi thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulphydryldisulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu. 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 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.

Chỉ định :

Thuốc làm giảm tiêu đờm, hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp, đa tiết phế quản, khí phế thũng.

Bệnh tai mũi họng : Viêm xoang, viêm mũi, viêm họng, viêm tai thanh dịch,...

Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

Chống chỉ định :

Tiền sử hen.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Quá mẫn cảm với Acetylcystein hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Liều lượng và cách dùng :

Làm thuốc tiêu chất nhầy :

Người lớn : Uống với liều 200 mg, 3 lần mỗi ngày.

Dùng làm thuốc giải độc quá liều paracetamol :

Liều đầu tiên 140 mg/kg, tiếp theo uống cách 4 giờ 1 lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó.

Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả.

Tác dụng phụ :

Thường gặp :

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp :

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mẩn ngứa.

Hiếm gặp :

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.

Thận trọng khi dùng :

Bệnh nhân bị loét dạ dày - tá tràng.

Bệnh nhân phát hen, có tiền sử dị ứng, nếu có có thất phế quản phải ngưng dùng thuốc.

Tương tác thuốc :

Không được dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng Acetylcystein.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : 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.

Thời kỳ cho con bú : Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú

Sử dụng quá liều :

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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều Acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



VÔ TẤN LỘC