

MẪU HỘP VIÊN NANG CỨNG ACETYL CYSTEIN

ACETYL CYSTEIN
Acetylcysteine 200mg

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NANG CỨNG

CÔNG THỨC:

- Acetylcysteine 200 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG;
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SBK/Reg. No.:

Tiêu chuẩn: TCCS

ACETYL CYSTEIN
Acetylcysteine 200mg

COMPOSITION:

- Acetylcysteine 200 mg
- Excipients q.s. 1 capsule

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE AND
ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:**
Read carefully the enclosed leaflet

STORAGE:

In dry, cool place, at the temperature below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Specification: Manufacturer's

Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, TP. Hồ Chí Minh

Produced at the GMP-WHO factory No. 930C2 Road C, Cat Lai Industrial Zone, Area II, Thanh My Loi Ward, District 2, Ho Chi Minh City, Viet Nam

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Ward 15, Dist.10, HCM City, Viet Nam

Ngày 23 tháng 03 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. TRẦN TẤN THẠNH

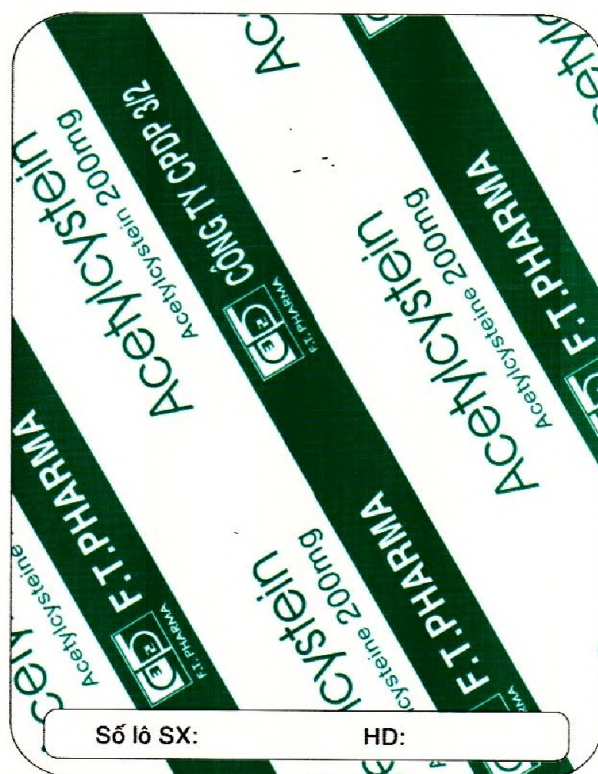
Mã vạch

Số lô SX/ Lot No.:

NSX/ Mfg. date:

HD/ Exp. date:

MẪU VỈ VIÊN NANG CỨNG ACETYL CYSTEIN



Ngày 23 tháng 03 năm 2021

CHĂM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS TRẦN TẤN THẠNH

MẪU NHÃN CHAI VIÊN NANG CỨNG ACETYL CYSTEIN

CÔNG THỨC:

- Acetylcystein ----- 200 mg
- Tá dược v.đ. -- 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH;
CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG;
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

100 VIÊN NANG CỨNG

ACETYL CYSTEIN
Acetylcystein 200mg

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C,
KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10
Thành Phố Hồ Chí Minh

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

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

NSX:

HD:

Ngày 23 tháng 03 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS TRẦN TẤN THẠNH

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG CỨNG ACETYL CYSTEIN 200 mg

ACETYL CYSTEIN 200 mg

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acetylcystein 200 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Pregelatinized starch, Colloidal silica anhydrous, Bột Talc, Magnesi stearat

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng, một đầu màu xanh lục đậm, một đầu màu xanh nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà, mùi đặc biệt.

CHỈ ĐỊNH

Viêm phế quản mãn tính

Trong trường hợp viêm phế quản mãn tính (COPD - Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính) với biểu hiện ho mạn tính, hình thành chất nhầy và khó thở, do nhiễm khuẩn đường hô hấp mạn tính và stress oxy hóa - với việc duy trì chức năng phổi tối thiểu $\pm$ 50% bình thường - điều trị lâu dài với acetylcystein được chỉ định để giảm nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của các đợt viêm phế quản cấp.

Bệnh nhầy nhớt (Mucoviscidose) (Xơ nang tuyến tụy)

Trong trường hợp bệnh nhầy nhớt, điều trị bằng đường uống có thể hỗ trợ thêm cho điều trị bằng khí dung vì tính linh hoạt cao hơn.

Các bệnh đường hô hấp cấp tính

Là phương pháp điều trị triệu chứng làm loãng chất nhầy và nhầy mũi trong các bệnh lý đường hô hấp trên và dưới.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Viêm phế quản mãn tính

- Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: 200 mg x 2 lần/ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 200 mg x 3 lần/ngày.

Bệnh nhầy nhớt

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 120 mg đến 600 mg mỗi ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 200 mg x 3 lần/ngày.

Điều chỉnh liều dựa trên cơ sở kết quả thu được và tình trạng của bệnh nhân. Thời gian điều trị có thể thay đổi từ vài tuần đến vài tháng và có thể xen kẽ với các giai đoạn không điều trị, thời gian điều trị phụ thuộc vào tình trạng chung của bệnh nhân.

Các bệnh đường hô hấp cấp tính

- Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: 200 mg x 2 lần/ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 200 mg x 2 đến 3 lần/ngày.

Lưu ý: Với liều dùng cho trẻ em nên dùng dạng bào chế phù hợp (như dạng thuốc cốm chứa acetylcystein) để tránh nguy cơ hóc đường thở nếu trẻ không nuốt được viên nang cứng.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra cơn thất phế quản, nên ngưng thuốc ngay lập tức và bắt đầu điều trị thích hợp.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng, có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (tiền sử loét dạ dày tá tràng, giãn tĩnh mạch thực quản), đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời các thuốc khác có tác dụng kích ứng niêm mạc dạ dày. Tuy nhiên, thí nghiệm trên động vật và kinh nghiệm dùng acetylcystein không cho thấy nguy cơ cao gây kích ứng niêm mạc dạ dày do acetylcystein với liều 600 mg/ngày.

Thuốc có thể làm tăng tần suất nôn.

Khi điều trị với acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản và tăng thể tích dịch tiết.

Nếu bệnh nhân không có khả năng khạc ra, cần thực hiện các biện pháp hỗ trợ thích hợp (như dẫn lưu tư thế và hút bô dịch).

Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở ở trẻ em dưới 2 tuổi. Do đó, với đặc điểm sinh lý của đường thở, không dùng thuốc tiêu chất nhầy ở lứa tuổi này.

Cần thận trọng khi sử dụng viên nang cứng cho trẻ em do nguy cơ hóc đường thở nếu trẻ không nuốt được viên nang cứng.

Các triệu chứng dị ứng đã được báo cáo bao gồm phát ban toàn thân; Nên ngưng thuốc nếu không kiểm soát được các triệu chứng.

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

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng acetylcystein trong thời kỳ mang thai. Trước khi sử dụng trong thời kỳ mang thai, nên cân nhắc những lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc acetylcystein và các chất chuyển hoá có qua sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh.

Phải ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc chỉ thực hiện ở người lớn. Dùng đồng thời acetylcystein và glyceryl trinitrat có thể làm tăng tác dụng giãn mạch và ức chế kết tập tiểu cầu của glyceryl trinitrat. Nếu bắt buộc kết hợp, bệnh nhân cần được theo dõi về tình trạng hạ huyết áp, có thể nghiêm trọng và có thể kèm theo đau đầu.

Dùng kết hợp acetylcystein với các thuốc ho sẽ làm phản xạ ho bị ức chế, gây ra sự tích tụ các chất tiết trong phế quản.

Sử dụng đồng thời acetylcystein và carbamazepine có thể làm nồng độ carbamazepine trong máu giảm dưới mức điều trị.

Các báo cáo về sự bất hoạt kháng sinh (tobramycin, netilmicin, piperacillin, ampicillin natri, erythromycin lactobionat, cefsulodin, ceftazidime, imipenem) bởi acetylcystein cho thấy sự bất hoạt này chỉ xảy ra khi trộn trực tiếp các chất với nhau trong ống nghiệm. Acetylcystein dùng đường uống không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của amoxicillin, erythromycin, doxycycline, bacampicillin, thiamphenicol và amoxicillin kết hợp với acid clavulanic. Tuy nhiên, việc sử dụng kháng sinh và acetylcystein đường uống nên cách nhau ít nhất hai giờ.

Do đặc tính tạo phức chelat, acetylcystein có thể làm giảm sinh khả dụng của các muối kim loại nặng như muối vàng, canxi và sắt. Do không có dữ liệu đầy đủ, nên sử dụng acetylcystein cách xa các muối này.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến việc định lượng salicylat bằng phương pháp so màu.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm keton trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến việc uống acetylcystein xảy ra ở đường tiêu hóa. Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ / giả phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, ban đỏ và ngứa đã được báo cáo nhưng ít gặp gặp hơn.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất được quy ước như sau: *rất thường gặp* ($\geq 1/10$); *thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); *ít gặp* ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); *hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); *rất hiếm gặp* ($< 1/10.000$); *không rõ tần suất* (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).



Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ giả phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Đau đầu

Rối loạn tai và tai trong

Ít gặp: Û tai

Rất hiếm gặp: Chóng mặt

Rối loạn tim

Ít gặp: Nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Rất hiếm gặp: Xuất huyết

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Đau bụng kinh, tăng dịch tiết phế quản

Hiếm gặp: Co thắt phế quản, khó thở

Rối loạn tiêu hoá

Ít gặp: Nôn, tiêu chảy, viêm dạ dày, đau bụng, buồn nôn

Hiếm gặp: Khó tiêu

Bệnh về da và mô dưới da

Ít gặp: Mây đay, ban đỏ, phù mạch, ngứa

Hiếm gặp: Phát ban

Rối loạn toàn thân

Ít gặp: Sốt

Không rõ tần suất: Phù mắt

Xét nghiệm

Ít gặp: Hạ huyết áp

Các phản ứng nghiêm trọng trên da, như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell, được báo cáo hiếm gặp khi dùng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp báo cáo thì có ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng đồng thời, điều này có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn trên da và niêm mạc. Trong trường hợp tái phát các tổn thương trên da và niêm mạc, cần ngưng sử dụng acetylcystein ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.

Trong một số nghiên cứu, acetylcystein làm giảm kết tập tiểu cầu. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa rõ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính của acetylcystein thấp. Không quan sát thấy tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở các tình nguyện viên khoẻ mạnh dùng liều 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong 3 tháng. Liều uống acetylcystein 500 mg/kg được dung nạp mà không gây độc.

Triệu chứng:

Dùng quá liều có thể gây ra các triệu chứng về tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho acetylcystein; điều trị triệu chứng nếu có.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

Cơ chế tác dụng

Acetylcystein có tác dụng làm loãng dịch nhầy và nhầy mũi bằng cách phân giải mucoprotein và các đại phân tử acid nucleic. Hoạt động này do nhóm thiol phá vỡ liên kết disulfua và do đó làm giảm độ nhớt của dịch tiết. Do đó, acetylcystein tạo điều kiện thuận lợi cho việc long đờm.

Ngoài ra, acetylcystein làm giảm quá trình tăng sản tế bào goblet, tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt do kích thích các tế bào phế nang typ II, và kích thích hoạt động của niêm mạc.

Acetylcystein cũng có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp thông qua nhóm thiol tự do (-SH), nhóm này có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ưa điện tích của các gốc oxy hóa (oxy tự do, anion

superoxide và gốc hydroxyl) liên kết trực tiếp. Nhờ những đặc tính này, acetylcystein bảo vệ α 1-antitrypsin, một enzyme ức chế elastase, chống lại sự bất hoạt bởi acid hypochloric (HOCl), một chất oxy hóa mạnh, được tạo ra bởi enzyme myeloperoxidase trong các tế bào thực bào được hoạt hóa.

Tác dụng dược lực học

Nhờ cấu trúc phân tử, acetylcystein có thể đi qua màng tế bào. Trong tế bào, acetylcystein được khử acetyl thành L-cystein, một acid amin đóng vai trò quan trọng trong quá trình tổng hợp glutathione (GSH). Acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa thông qua vai trò như một tiền chất của glutathione. GSH là cơ chế bảo vệ nội bào chính ức chế các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, và ức chế một số tác nhân gây độc tế bào, bao gồm cả paracetamol. Paracetamol có tác dụng gây độc tế bào bằng cách làm tăng sự suy giảm GSH. Bằng cách duy trì đầy đủ GSH dự trữ, acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu khi ngộ độc paracetamol.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**Hấp thu**

Ở người, acetylcystein hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Không có sự khác biệt giữa các dạng bào chế khác nhau. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 giờ đến 1,3 giờ.

Phân bố

Acetylcystein phân bố trong cơ thể ở dạng không chuyển hóa (20%) và dạng chuyển hóa (có hoạt tính) (80%), chủ yếu ở gan, thận, phổi và dịch tiết phế quản.

Acetylcystein được tìm thấy trong cơ thể ở ba dạng: một phân tử do (22%), một phân tử liên kết với protein qua cầu nối disulfide không bền (16 - 22%) và một phân tử liên kết với protein dưới dạng acid amin (58 - 64%).

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương đạt 82% ở chuột và 97% ở chó. Không có dữ liệu ở người.

3 giờ sau khi uống 600 mg, hàm lượng glutathione tăng lên đáng kể trong dịch rửa phế quản - phế nang. Điều này cho thấy với liều 600 mg gây ra sự thay đổi sinh học đáng kể.

Chuyển hóa và thải trừ

Acetylcystein được chuyển hóa bởi các esterase trong ruột (sau khi uống) và trong gan thành các sulphat vô cơ, cystein, cystin và diacetylcystein.

Các chất chuyển hóa này được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Dưới 1% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi.

Sau khi uống, thời gian bán thải trung bình của acetylcystein tự do là 60 - 90 phút và thời gian bán thải trung bình của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ (4,59 - 10,6 giờ). Thời gian bán thải tương ứng với giai đoạn phân bố trung bình là 0,12 giờ và giai đoạn thải trừ là 60 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng

Chai 100 viên nang cứng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Q.10, Tp. HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh.

ĐT: 39700025 - 37422612. Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com

Website: www.ft-pharma.com



DS. TRẦN TẤN THẠNH