

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

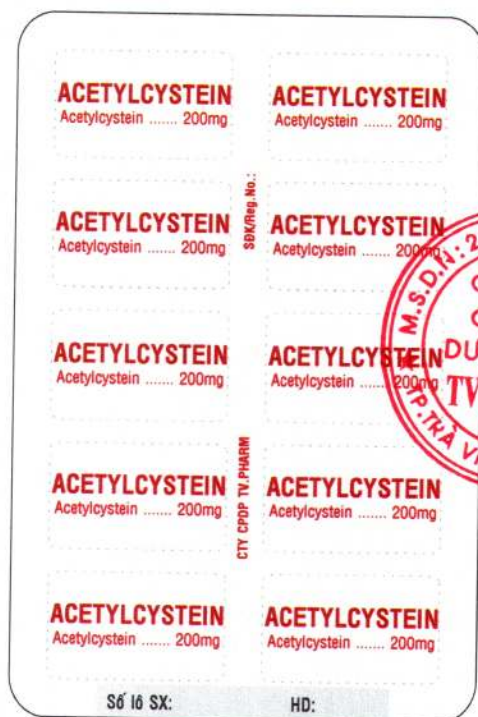
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NANG CỨNG ACETYL CYSTEIN

I. MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 12 / 2013



II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

Số lô SX/Batch.No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

Hạn dùng/Exp. Date:

ACETYL CYSTEIN

GMP-WHO

Acetylcystein.....200mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

30 viên

ACETYL CYSTEIN

Acetylcystein.....200mg

2100274872-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

TV. PHARM

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

ACETYL CYSTEIN

Acetylcystein.....200mg

89350764055314

89350764055314

22 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

TV. PHARM

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: DVVN IV.

CÔNG THỨC:

Acetylcystein.....200mg

Tà dược.....v.d.1 viên

04

III. MẪU NHÃN HỘP 10 VÍ:


ACETYL CYSTEIN
Acetylcystein.....200mg

**ACETYL CYSTEIN**

GMP-WHO

Acetylcystein.....200mg

Box of 10 blisters
x 10 hard capsules

100 capsules


8 93 507 610 553 21


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
M.S.D.N: 311002748
TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH - HNIA

**ACETYL CYSTEIN**

CÔNG THỨC:
Acetylcystein200mg
Tá được.....v.đ.1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐCVN IV.

SĐK:


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

**ACETYL CYSTEIN**

GMP-WHO

Acetylcystein.....200mg

100 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng


ACETYL CYSTEIN
Acetylcystein.....200mg

COMPOSITIONS:
Acetylcystein200mg
Excipientq.s 1 capsule

Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children.
Specification: VP IV.

Indication, contra-indication, dosage - administration, other information: -
See the leaflet

Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mg. Date:
Hạn dùng/exp. Date:

Ph

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ACETYL CYSTEIN

CÔNG THỨC:

- Acetylcystein 200mg
- Tá dược (Lactose monohydrate, Tinh bột mì, PVP, Talc, Magnesium stearat) vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Viên 10 viên nang cứng - Hộp 10 vi, hộp 3 vi

CÁC 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 paracetamol khi quá liều.
- Acetylcystein làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không có mù bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài.

CÁC 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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Được dùng làm thuốc tiêu nhầy trong bệnh viêm phổi, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, và làm sạch đường qui trong mũi khí quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)

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.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Cần 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 xảy ra, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như Salbutamol, hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

- Cần phải hút đờm khi sử dụng acetylcystein trong trường hợp bệnh nhân giảm khả năng ho.

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

- Được sử dụng để điều trị quá liều paracetamol cho phụ nữ mang thai.
- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

* Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Dùng được cho người lái xe, vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai. Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều. Phát ban, mảy dáy.
- Hiếm gặp: co thắt 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều sau:

Người lớn: mỗi lần uống 200 mg / 3 lần/ngày.

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

SỬ DỤNG QUẢ LIỀU:

Hiệu chứng: hạ huyết áp, suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

Xử trí: điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 08 tháng 7 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DT