

Box of 16 sachets x 1g Oral powder Acetylcystein 200mg WHO / GMP			
WHO / GMP Acetylcystein 200mg	Thành phần: Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein.....200mg Tá dược v.d.....1 gói. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.	WHO / GMP Acetylcystein 200mg	Composition: Each sachet 1g contains: Acetylcystein.....200mg Excipients q.s.....1 sachet. Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.
Oral Powder  Box of 16 sachets x 1g US PHARMA USA	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. US PHARMA USA Manufacturer: US PHARMA USA JSC Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoc Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam	Thuốc bột uống  Hộp 16 gói x 1g US PHARMA USA	Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Mã vạch US PHARMA USA Đơn sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
		SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date):	

WHO / GMP Acetylcystein 200mg Thuốc bột uống  Gói 1g	Thành phần: Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein.....200mg Tá dược v.d.....1 gói. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. date): Hạn dùng (Exp. date): Đơn sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
--	---





ACETYLCYSTEIN 200 MG

Acetylcystein 200 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc bột uống:

- Thành phần dược chất: Acetylcystein.....200,00 mg
- Thành phần tá dược: Aspartam, Dextrose anhydrous, Bột mùi cam, Màu sunset yellow lake, Mùi cam hạt, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Magnesi stearate.

2. Dạng bào chế: Thuốc bột uống.

Mô tả dạng bào chế: Dạng thuốc bột màu hồng nhạt, mùi cam, vị ngọt.

3. Chỉ định

Hỗ trợ làm loãng chất nhầy trong điều trị rối loạn hô hấp kèm theo tăng tiết chất nhầy nhớt, đặc.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi

200 mg (1 gói) 3 lần một ngày. Liều khuyến cáo tối đa hàng ngày 600 mg/ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh, và nên được quyết định bởi bác sĩ điều trị cho bệnh nhân đối với người lớn và thanh thiếu niên.

Thêm vào lượng nhiều chất lỏng hỗ trợ tác dụng làm loãng chất nhầy của acetylcystein.

Cách dùng:

Hòa tan hoàn toàn lượng thuốc trong một gói vào ly có chứa một ít nước ngay trước khi sử dụng, khuấy khi cần bằng thìa cà phê.

5. Chống chỉ định

Không sử dụng ACETYLCYSTEIN 200 MG khi:

- Quá mẫn với hoạt chất, chất tương tự về mặt hóa học khác (ví dụ như carbocistein, erdostein hoặc mecystein) hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Phenylketon niệu, vì sản phẩm này có chứa aspartam.

6. Cảnh báo và thận trọng

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị; nếu có phát hiện phản ứng xảy ra, nên ngừng điều trị bằng ACETYLCYSTEIN 200 MG ngay lập tức.

Sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể hóa lỏng chất tiết phế quản và đồng thời làm tăng thể tích của chúng. Nếu bệnh nhân không thể long đờm hiệu quả, để tránh giữ lại dịch tiết, nên dẫn lưu tư thế và hút khí quản.

Không có nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của acetylcystein 200 mg ba lần mỗi ngày ở nhóm đối tượng vị thành niên. Tuy nhiên, các phản ứng có hại từ nhẹ đến nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein IV ở người lớn và thanh thiếu niên.

Thuốc này có chứa aspartam, là một nguồn phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho những người bị phenylketon niệu.

Thuốc này có chứa chất tạo màu được gọi là sunset yellow (E110), có thể gây phản ứng dị ứng.

Acetylcystein có thể gây nhiễu cho phương pháp xét nghiệm so màu để xác định salicylat.

Acetylcystein có thể can thiệp vào các xét nghiệm keton trong nước tiểu.

Khi mở gói, bột có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc tính bình thường của hoạt chất. Khi thêm nước, dung dịch sẽ có mùi cam quýt.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa aspartam, là một nguồn phenylalanin, có thể gây hại nếu bị bệnh phenyl keton niệu (PKU). Một rối loạn di truyền hiếm gặp, do cơ thể không loại bỏ phenylalanin, gây tích lũy phenylalanin. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Màu sunset yellow lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản (xem **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**). Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng ACETYLCYSTEIN 200 MG trong khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự tiết acetylcystein vào sữa mẹ. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh.

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

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. ACETYLCYSTEIN 200 MG chưa được biết về sự ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không nên dùng đồng thời thuốc chống ho và acetylcystein vì làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Không nên trộn ACETYLCYSTEIN 200 MG với các sản phẩm thuốc khác.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein, có một mức độ làm mất hoạt tính của kháng sinh. Nên thận trọng khi khuyến dùng kháng sinh uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể, dẫn đến giãn động mạch thái dương và có thể khởi phát đau đầu.

Nếu phải dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp có thể trầm trọng và kèm theo đau đầu.

Tương kỵ của thuốc

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 (ADR)

Các phản ứng có hại được liệt kê dưới đây, phân loại theo hệ cơ quan và tần suất.

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất/ Tác dụng không mong muốn			
	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)	Chưa được biết
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản vệ/phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu			
Rối loạn tai và đường ròi trong tai	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Hạ huyết áp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		

Rối loạn da và mô dưới da	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Các rối loạn chung và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc	Sốt			Phù mắt

Sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan đến thời gian khi sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này, ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng cùng lúc, có thể làm tăng tác dụng trên niêm mạc da được mô tả.

Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, cần được tư vấn y tế ngay và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Giảm kết tập tiểu cầu trong máu khi có sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa được làm rõ cho đến nay.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều cấp tính acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng về tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị quá liều

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc làm loãng đờm.

Mã ATC: R05CB01.

N-acetyl-L-cystein (NAC), thành phần hoạt chất trong ACETYLCYSTEIN 200 MG, thể hiện tác động hóa lỏng - làm loãng đờm mạnh mẽ trên các chất tiết nhầy và nhớt bằng cách giải trùng hợp các phức hợp mucoproteic và các acid nucleic tạo độ nhớt cho thủy tinh thể và thành phần mũ của đờm và các chất tiết khác.

Hơn nữa, acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm ái nhân thiol (- SH) tự do có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ái điện tử của các gốc oxy hóa. Phát hiện gần đây được quan tâm đặc biệt là acetylcystein bảo vệ enzym α 1-antitrypsin ức chế elastase khỏi sự bất hoạt bởi acid hypochlorơ (HOCl), một chất oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzym myeloperoxidase của các tế bào thực bào được hoạt hóa. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcystein có thể dễ dàng đi qua màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC được deacetyl hóa thành L-cystein, một acid amin thiết yếu để tổng hợp glutathion (GSH).

GSH là một tripeptid có hoạt tính cao được tìm thấy phổ biến trong các mô khác nhau của động vật và rất cần thiết cho việc duy trì khả năng hoạt động cũng như tính toàn vẹn về hình thái của

tế bào. Đây là cơ chế bảo vệ nội bào quan trọng nhất chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như đối với nhiều chất độc tế bào.

Những đặc điểm này làm cho ACETYLCYSTEIN 200 MG đặc biệt thích hợp để điều trị các bệnh cấp tính và mạn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi chất tiết nhầy nhớt và đặc.

Không có bằng chứng về hiệu quả và độ an toàn của thuốc làm loãng chất nhầy bao gồm acetylcystein trong viêm phế quản cấp tính.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh chóng, gần như hoàn toàn và chuyển hóa ở gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cystein và các disulphid hỗn hợp khác.

Phân bố

Do hiệu ứng vượt qua lần đầu cao, sinh khả dụng của acetylcystein dùng đường uống là rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein nằm trong khoảng $2\mu\text{mol/l}$. Liên kết với protein của acetylcystein được xác định là khoảng 50%.

Chuyển hóa

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó xuất hiện ở ba dạng khác nhau trong cơ thể sinh vật: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein thông qua liên kết disulphid không bền và một phần dưới dạng kết hợp acid amin. Acetylcystein được bài tiết hầu như chỉ dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán thải của acetylcystein là khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó, suy giảm chức năng gan dẫn đến kéo dài thời gian bán thải huyết tương đến 8 giờ.

Thải trừ

Các nghiên cứu dược động học dùng acetylcystein đường tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố là $0,47\text{ l/kg}$ (tổng cộng) hoặc $0,59\text{ l/kg}$ (acetylcystein khử); độ thanh thải huyết tương được xác định lần lượt là $0,11\text{ l/h/kg}$ (tổng cộng) và $0,84\text{ l/h/kg}$ (giảm acetylcystein). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút trong khi thải trừ theo động học ba pha (alpha, beta và pha cuối gamma).

Acetylcystein đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Không có thông tin nào liên quan đến sự bài tiết qua sữa mẹ.

Không có dữ liệu về tác động của acetylcystein tại hàng rào máu não của người.

14. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính cấp trên chuột cống và chuột nhắt, bằng đường uống, trong màng bụng và tiêm tĩnh mạch cho thấy acetylcystein có độc tính thấp. Giá trị LD50 lớn hơn 7 g/kg ở chuột nhắt và 6 g/kg ở chuột cống đã được báo cáo. Các nghiên cứu về độc tính mạn tính với acetylcystein ở chuột cống với liều lên đến 2000 mg/kg/ngày và ở chó với liều lên đến 300

mg/kg/ngày trong thời gian lên đến 52 tuần chứng minh rằng acetylcystein được dung nạp tốt, ngay cả ở liều cao hơn. Trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở chuột cống và thỏ, việc dùng đường uống với liều lên đến 2000 mg/kg/ngày không cho thấy những thay đổi về khả năng sinh sản, tác dụng gây quái thai hoặc độc tính chu sinh/sau sinh.

15. Quy cách đóng gói: Hộp chứa 16 gói bột thuốc.

16. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện
Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

