

MẪU
NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(BỔ SUNG LẦN 1)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

Tên thuốc:

ACINMUXI

Dạng bào chế thuốc: **THUỐC CÓM HÒA TAN**

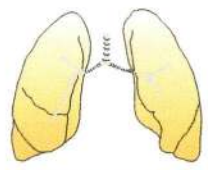
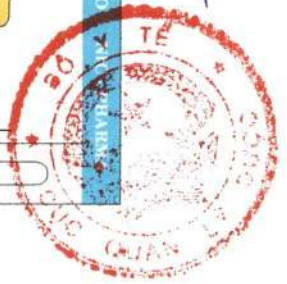
Mã hồ sơ gốc:

TN - 12276

Năm 2011

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1/. GÓI THUỐC ACINMUXI (1 gói x 2g)

CÔNG THỨC : Acetylcystein.....200mg Tá dượcvd.....1 gói CHỈ ĐỊNH : Điều trị các rối loạn của sự tiết phế quản, chủ yếu trong các bệnh phế quản cấp tính như : Viêm phế quản cấp tính và giai đoạn cấp của các bệnh phổi, phế quản mãn tính. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG : Hòa tan thuốc trong nửa ly nước - Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi : Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần. - Trẻ em từ 2 - 7 tuổi : uống 1 gói/lần, ngày 2 lần.  CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C Lô 110, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM Số lô SX: _____ HD: _____	Gói 2 g ACINMUXI  GMP-WHO SDK: _____ 
---	--

Tp.HCM, ngày 08 tháng 08 năm 2011

KT.Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

135

2/. MẪU HỘP ACINMUXI (30 gói x 2g)



Tp.HCM, ngày 05 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



OS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc cốm hoà tan ACINMUXI

ACINMUXI Thuốc cốm hoà tan

♦ **Công thức:** (cho một gói 2g) :

Acetylcystein..... 200 mg

Tá dượcvừa đủ 1 gói

(Lactose, aspartam, polyvidon, bột mùi cam, sunset yellow)

♦ **Tác dụng dược lý**

Các đặc tính dược lực học:

- Acetylcystein là một chất điều hòa chất nhầy theo kiểu làm tan đám. Thuốc tác dụng trên giai đoạn gel của niêm dịch bằng cách cắt đứt đầu nối disulfur của các glycoprotein.
- Acetylcystein chống sự oxy hóa gốc tự do sinh ra do nhiễm khuẩn bằng cách trung hòa trực tiếp hay gián tiếp qua chất chuyển hóa của nó là glucation, giúp tăng cường cơ chế bảo vệ tự nhiên đường hô hấp và kháng viêm.
- Acetylcystein có tác động hiệp lực với kháng sinh như amoxicillin, doxycyclin, macrolid, penicillin, cephalosporin giúp diệt khuẩn hiệu quả và nhanh chóng.
- Acetylcystein ngăn tích tụ ion calci nội bào, chống kích thích do co thắt phế quản.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, thuốc nhanh chóng được hấp thu. Thuốc có ái tính đặc biệt với mô phổi và các chất tiết của phế quản do đó cho phép đạt được nồng độ hiệu quả 3 giờ sau khi dùng thuốc.
- Acetylcystein và chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua thận.

♦ **Chỉ định :**

- Điều trị các rối loạn của sự tiết phế quản, chủ yếu trong các bệnh phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp tính và giai đoạn cấp của các bệnh phổi, phế quản mạn tính.

♦ **Liều dùng – cách dùng :**

- Hoà tan thuốc trong nửa ly nước
- * Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi : Uống 1 gói/lần, ngày 3 lần
- * Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi : Uống 1 gói , ngày 2 lần

♦ **Chống chỉ định :**

- Mẫn cảm với acetylcystein.
- Người có tiền sử bệnh hen.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

♦ **Thận trọng :**

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen. 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.

♦ **Tác dụng phụ :**

- Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng, tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcys-tein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa Acetylcystein.
- 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: 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

♦ **Tương tác thuốc :**

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa.
- 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.



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

- Thuốc dùng an toàn cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú

♦ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và 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.
- Cần phải chuyển ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị theo triệu chứng.

♦ **Trình bày :**

- Hộp 30 gói x 2g

♦ **Hạn dùng :**

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản :**

- Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn : TCCS**

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP



CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999

Fax : 7.543.999

TP.HCM, ngày 05 tháng 05 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



OS. NGUYỄN TRUNG KIÊN