

28378

139 / 158

6

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC

Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

DBC: Viên nén sủi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QL. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....2/2-66/2017.....

Nhãn trung gian



TP. Vĩnh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN VỈ THUỐC XÉ
Vỉ xé 4 viên nén sỏi bọt

DBC: Viên nén sỏi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QI. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vinh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**
TP. VINH LONG - T. VINH LONG

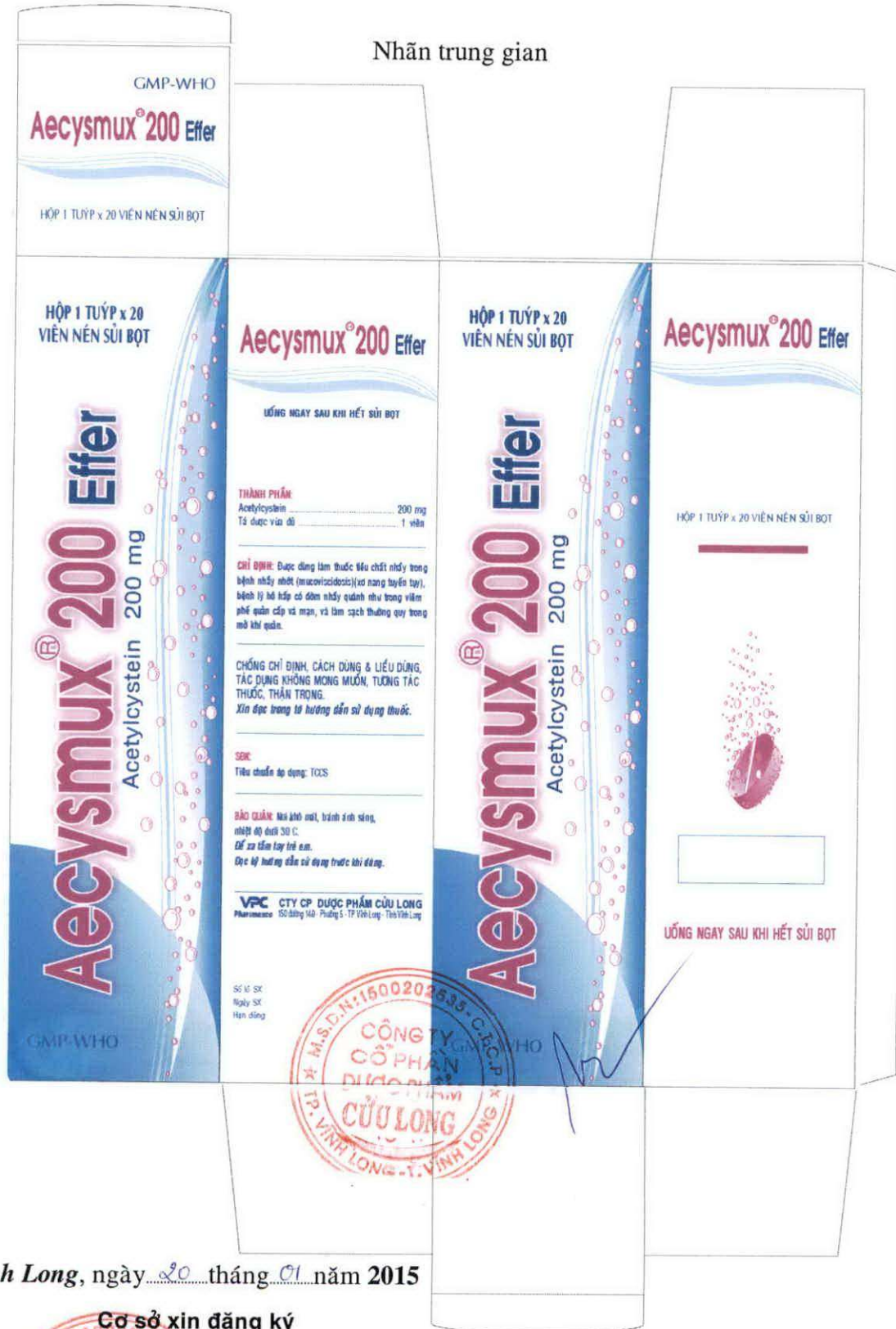
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỦU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC

Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt

DBC: Viên nén sủi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QI. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015



MẪU NHÃN TUÝP THUỐC
Tuýp x 20 viên nén sủi bọt

DBC: Viên nén sủi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QI. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Aecysmox[®] 200 Effer TUÝP 20 VIÊN
NÉN SỦI BỌT

UỐNG NGAY SAU KHI HẾT SỦI BỌT

THÀNH PHẦN:
Acetylcystein 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch đường quy trong mở khí quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

VPC CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Pharmexco 150 đường 14B - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

Aecysmox[®] 200 Effer
Acetylcystein 200 mg

TP. Vĩnh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT, Tổng Giám Đốc

Ph, Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC

Hộp 1 tuýp x 10 viên nén sủi bọt

DBC: Viên nén sủi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QI. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015



TP. Vĩnh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

MẪU NHÃN TUÝP THUỐC
Tuýp x 10 viên nén sủi bọt

DBC: Viên nén sủi bọt
QC: Tuýp 10-20, vỉ 4 viên
Mã số: QI. ĐK mới
TPVL: 16-03-2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN
Acetylcystein 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis)(xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch đường quy trong mô khí quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG.
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

VPC CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Pharmazco 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

**TUÝP 10 VIÊN
NÉN SỦI BỌT**

Aecysmum[®] 200 Effer
Acetylcystein 200 mg



TP. Vĩnh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc


Th. S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

AECYSMUX® 200 Effer

Viên nén sủi bọt

THÀNH PHẦN:

Acetylcystein200 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: acid citric khan, povidon K30, natri hydrocarbonat, natri carbonat khan, natri saccharin, polyethylen glycol 6000, natri benzoat, màu carmoisin, vanillin, bột hương vị dâu)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén sủi bọt

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 4 viên. Hộp 1 tube x 10 viên. Hộp 1 tube x 20 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch đường quy trong mũi khí quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Hòa tan viên sủi bọt AECYSMUX® 200 Effer vào một cốc nước (khoảng 200ml). Uống ngay sau khi sủi hết bọt.

Người lớn: uống với liều 200mg, ba lần mỗi ngày (uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần).

Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 2 lần.

Trẻ em trên 7 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày uống 3 lần (liều như người lớn).

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

Quá mẫn với acetylcystein.

Chống chỉ định cho trẻ dưới 2 tuổi.

Người mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải 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, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta-2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcystein ngay. 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.

Sản phẩm chứa 17,5 mmol (401,9mg) natri mỗi viên, cần cân nhắc khi dùng ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri.

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.

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

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc nhưng cũng phải thận trọng, vì có thể gặp trường hợp buồn ngủ khi dùng thuốc, nhưng ít xảy ra (tác dụng phụ ít gặp).

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

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 khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc 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.

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. Sau khi uống, thời gian bán thải của acetylcystein là 5,6 giờ. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg; tỉ lệ gắn protein huyết tương 83%.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng

TP. Vĩnh Long, ngày 14 tháng 11 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quế Minh