

WHO - GMP

ARNACY

N-acetylcysteinine 200 mg

Gói 2g

Thành phần: Mỗi gói chứa:
N-acetylcysteinine 200 mg;
Tá dược: vừa đủ 1 gói.

Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Thuốc uống.

Tiêu chuẩn: TCCS;
Đề xa làm ay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Ngày SX/Hàng date:
Số lô SX/Batch No:
HDI/Exp. date:

ABIPHA · CNC
INDONESIA PHARMACEUTICAL COMPANY

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội



WHO-GMP

Acrnacy sachet

N-acetylcystein 200 mg

Gói 2g

Thành phần: Mỗi gói chứa:
N-acetylcystein 200 mg.
Tà được: vừa đủ 1 gói.

Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Thuốc uống.

Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em;
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Ngày SX/Mtg date:
Số lô SX/Batch No:
HĐ/Exp date:



ABIPHA - CNC
BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Lô đất CNC-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội



Arnacy sachet
N-acetylcystein 200 mg

ARNACY sachet
N-acetylcystein 200 mg

ARNACY sachet
N-acetylcystein 200 mg

Hộp 50 gói x 2g

ARNACY sachet
N-acetylcystein 200 mg

Thành phẩm: Mỗi gói chứa:
N-acetylcystein 200 mg.
Tá dược: vừa đủ 1 gói.

Chỉ định: Cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem bìa trong (ở hướng dẫn sử dụng).

Bảo quản: Nơi khô, mát độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc uống.

Đề xa làm tay trẻ em: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SBK/Reg. No:

Ngày SX/Mfg.date:

Số lô SX/Batch No:

HD/Exp.date:

Sản xuất tại:
ABIPHA - CNC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO
ABIPHA
Địa chỉ: Lô 3A CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội.



Arnacy sachet
N-acetylcysteine 200 mg

GMP-WHO

Box of 50 sachets of 2g

WHO-GMP

Amacy sachet

N-acetylcysteine 200 mg

Gói 2g

Thành phần: Mỗi gói chứa:
N-acetylcysteine 200 mg.
Tá dược: vừa đủ 1 gói.

Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Thuốc uống.

Tiêu chuẩn: TCCS.
Đã xa làm tay trẻ em;
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Ngày SX/Hàng date:
Số lô SX/Batch No:
HĐ/Exp.date:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Chi nhánh CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội



ABIPHA · CNC

THÀNH LẬP VÀO NGÀY 01/01/2010



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ARNACY SACHET

Bột pha hỗn dịch uống

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 gói:

Thành phần dược chất: Acetylcystein 200 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, Microcrystallin cellulose, aspartam, màu sunset yellow, bột mùi cam, Aerosil-200 vừa đủ 1 gói.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha hỗn dịch màu vàng cam, mùi hương cam, bột đồng nhất, khô toi.

CHỈ ĐỊNH

Tiêu chảy trong các bệnh phế quản - phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cách dùng

Dùng đường uống. Hòa tan thuốc trong nửa ly nước và sử dụng ngay sau khi pha.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 gói/lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 1 gói/lần, ngày 2 lần

Thời gian điều trị phụ thuộc vào bệnh sử và độ nặng của bệnh, thông thường là 5 - 10 ngày trong giai đoạn cấp.

Trong trường hợp bệnh hô hấp mạn tính và dùng thuốc kéo dài cần tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Trong thời gian điều trị, uống nhiều nước giúp hỗ trợ tác dụng tiêu đàm của acetylcystein.

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 hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em < 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy.

CẢNH BÁO VÀ 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 beta2 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. Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 - 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.

Nếu có nôn đờm khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

Aspartam là một nguồn phenylalanin. Nó có thể có hại đối với bệnh bị phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ chúng đúng cách.

Thuốc có chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Có thai:

Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Các kết quả nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy rõ thuốc không gây quái thai; tuy nhiên, các dữ liệu này không cho phép suy rộng ra trên người. Acetylcystein đi qua hàng rào nhau thai và được phát hiện trong máu cuống rốn. Như một biện pháp thận trọng, nên tránh sử dụng acetylcystein trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú:

Hiện không có thông tin liên quan đến sự bài tiết thuốc trong sữa mẹ, tránh dùng trong lúc nuôi con bằng sữa mẹ do chưa có các dữ liệu.

Trong trường hợp rất thật cần thiết sử dụng hãy cân nhắc đến lợi ích của mẹ và nguy cơ có thể có đối với thai nhi và trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

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

Không có lưu ý đặc biệt khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Thuốc ho:

Dùng đồng thời với thuốc trị ho có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phản xạ ho, vì vậy kiểu kết hợp điều trị này nên được dựa vào những chỉ định điều trị thật chính xác.

Thuốc kháng sinh:

Thử nghiệm *in vitro* khi pha trộn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein, cho thấy có một lượng kháng sinh bị bất hoạt. Lưu ý khi sử dụng, nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein.

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

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất 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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (đường uống).

Tim mạch: Đo bình, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da: Phát ban, mẩn ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Có thất phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc. Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000), thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic nếu có thất phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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. Từ vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R05CB01.

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA.

Acetylcystein được dùng làm thuốc giải độc khi quá liều paracetamol và cơ chế chính xác của tác dụng bảo vệ cho gan chưa được biết đầy đủ. Nghiên cứu *in vitro* và trên động vật cho thấy rằng một lượng paracetamol bị chuyển hoá bởi enzym cytochrom P450 tạo thành chất chuyển hóa trung gian có độc tính (N-acetyl-p-benzoquinoneimin, N-acetylrimidoquinon, NAPQI) gây hoại tử tế bào gan, các chất này được tiếp tục chuyển hoá bằng liên hợp với glutathion để được thải trừ qua nước tiểu. Trong quá liều paracetamol có thể gây ra thiếu hụt glutathion và vì vậy giảm sự bất hoạt các chất chuyển hóa trung gian có độc tính này, đồng thời đường chuyển hóa bằng liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric trở thành bão hòa. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan bởi đã 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 hoặc như một chất nền đối với sự liên hợp của các chất chuyển hóa trung gian có độc tính. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan tốt nhất nếu dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol và có thể có tác dụng sau 24 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng, khi uống acetylcystein thì nồng độ thuốc ở gan cao hơn so với khi tiêm tĩnh mạch nhưng hay gây nôn. Có thể phải dùng thuốc chống nôn. Tiêm tĩnh mạch cho nồng độ huyết tương cao hơn uống và có thể có tác dụng ích lợi ngoài gan, nhưng có thể gây phản ứng phản vệ. Cơ chế chính xác acetylcystein có thể ngăn được nhiễm độc thận do thuốc cần quang còn chưa biết rõ. Có thể nhiễm độc thận do thuốc cần quang liên quan đến tạo thành loại oxygen có hoạt tính hoặc liên quan đến giảm hoạt tính của chất kháng oxy hóa; acetylcystein là một chất kháng oxy hóa chứa thiol nên có thể làm giảm khả năng gây hại tế bào của các gốc oxygen tự do phát sinh. Thêm vào đó, thuốc làm tăng tác dụng sinh học của nitrogen oxyd bằng cách

kết hợp với oxyd tạo thành S-nitrosothiol là một chất có tác dụng giãn mạch mạnh. Tương tác giữa acetylcystein với nitrogen oxyd có thể hạn chế sản xuất gốc peroxinitrat gây tổn hại vì acetylcystein cạnh tranh với gốc superoxid để chiếm nitrogen oxyd. Tuy nhiên, các số liệu nghiên cứu đã có chưa đủ để đưa ra kết luận chính xác về hiệu quả của acetylcystein trong chỉ định phòng suy giảm chức năng thận do sử dụng chất cản quang.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương.

Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg; tỷ lệ gắn protein huyết tương 83%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 2,0 g; Hộp 30 gói x 2,0 g; Hộp 50 gói x 2,0 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại: 024.363253888; Fax: 024.363253888
Website: www.abipha.com.vn

