

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Lot: #####
MFD: mm.yyyy
EXP: mm.yyyy

Lot, Exp. date are printed
in bottom of container

OTC

10

Effervescent Tablets

Baccina

Acetylcysteine, 600 mg, effervescent tablets

Composition: Each effervescent tablet contains:
Acetylcysteine..... 600 mg

**Indication, contraindication, dosage & administration,
precaution, side-effect and other information:**
Please see the enclosed leaflet.

Storage:
Store in a temperature below 30°C.
Store in tightly closed container, protect against light and moisture.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before use.

Validity period from
the first opening of
the container: 28 days.

Lot / MFD / EXP:
see bottom of container

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
07-300 Ostrów Mazowiecka,
ul. Podstoczysko 30,
Poland.



Container's label size:
92.0 x 68.0 cm

Baccina

Acetylcysteine, 600 mg,
effervescent tablets

10

OTC

Effervescent Tablets

Xuất xứ: Ba Lan

Manufactured by:
(Sân xuất bởi)

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
07-300 Ostrów Mazowiecka,
ul. Podstoczysko 30,
Poland.



DNNK:
Địa chỉ:

Baccina
Acetylcysteine, 600 mg, effervescent tablets



10
Effervescent
Tablets

Hộp chứa 1 tuýp
x 10 viên nén sủi

Thành phần:
Mỗi viên nén sủi có chứa:
Acetylcysteine..... 600 mg

**Chỉ định, chống chỉ định,
liều lượng - cách dùng,
khuyến cáo, tác dụng không
mong muốn và các thông tin
khác:**
Xin xem hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Bảo quản trong bao bì kín,
tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng
hết hạn ghi trên bao bì.
Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì:
Không sử dụng quá 28 ngày
sau lần đầu mở nắp bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng:
Nhà sản xuất.

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

VN Reg.No.: VN-####-##
(Số ĐK)

Lot: #####
(Số lô SX)

MFD: mm.yyyy
(Ngày SX)

EXP: mm.yyyy
(Hạn dùng)

Baccina

Acetylcysteine, 600 mg,
Effervescent tablets

Composition:
Each effervescent tablet contains:
Acetylcysteine..... 600 mg
Excipients:
Citric acid anhydrous, isomalt,
sodium bicarbonate, ascorbic acid
(E300), aspartame (E951), lemon
flavour.

**Indication, contraindication,
dosage & administration,
precaution, side-effect and
other information:**
Please see the leaflet inside.

Storage:
Store in a temperature below 30°C.
Store in tightly closed container,
protect against light and moisture.

Validity period from the first
opening of the container: 28 days.

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed
leaflet before use.

Printed carton size:
90.0 x 36.0 x 36.0 cm

BACSINA (Viên nén sủi acetylcystein 600 mg)

CẢNH BÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén sủi có chứa:

Hoạt chất: Acetylcystein.....600 mg

Tá dược: Citric acid khan, isomalt, natri bicarbonat, ascorbic acid, aspartam, tá dược hương chanh.

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 mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

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, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Làm loãng đờm trong các bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm tiểu phế quản, viêm phế quản cấp và mạn, giúp tạo điều kiện khạc và tiêu đờm. Ngoài ra còn chỉ định tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ > 14 tuổi: 1 viên (600mg acetylcystein) /ngày. Điều trị các bệnh cấp tính thường kéo dài 5 – 7 ngày. Thời gian điều trị các bệnh mạn tính được quyết định bởi bác sĩ chuyên khoa.

Trẻ em dưới 14 tuổi: Chưa có đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ < 14 tuổi, do vậy không dùng cho những đối tượng này.

Cách dùng: Cho viên nén sủi vào nước (khoảng 100 - 200 ml), để khoảng 1 - 2 phút đến viên sủi, tan hoàn toàn. Thuốc này nên được uống sau bữa ăn. Không nên sử dụng thuốc này ngay trước khi ngủ do khả năng làm loãng đờm và tăng tiết dịch. Nên uống nhiều nước (ít nhất 1,5 lít mỗi ngày) trong quá trình điều trị.

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 bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

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.



Handwritten signature in blue ink.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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 TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây tác dụng ngoại ý buồn ngủ, do vậy cần thận trọng ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

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 (ADR)

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ 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, $ADR < 1/1000$

Cơ thắt 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 cơ thắt 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

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. Khi xảy ra quá liều cần ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp hỗ trợ triệu chứng kịp thời.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và tuýp.

Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì: Không sử dụng quá 28 ngày sau lần đầu mở nắp bao bì.

Handwritten signature

816
NG T
PH
PH
T B
C.A.
H TRI

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 tuýp x 10 viên nén sủi.

Sản xuất tại Ba Lan bởi:

NATUR PRODUKT PHARMA SP. Z O.O.

07-300 Ostrów Mazowiecka, Ul. Podstoczysko 30, Poland.



UAS

BACSINA
(Viên nén sủi acetylcystein 600 mg)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén sủi, màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng, vát cạnh.
Hộp chứa 1 tuýp x 10 viên nén sủi.

THÀNH PHẦN CỦA THUỐC

Hoạt chất: Acetylcystein

Tá dược: Citric acid khan, isomalt, natri bicarbonat, ascorbic acid, aspartam, tá dược hương chanh.

HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén sủi có chứa: Acetylcystein 600 mg

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Làm loãng đờm trong các bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm tiểu phế quản, viêm phế quản cấp và mạn, giúp tạo điều kiện khạc và tiêu đờm. Ngoài ra còn chỉ định tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ BAO NHIÊU

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ > 14 tuổi: 1 viên (600mg acetylcystein) /ngày. Điều trị các bệnh cấp tính thường kéo dài 5 – 7 ngày. Thời gian điều trị các bệnh mạn tính được quyết định bởi bác sĩ chuyên khoa.

Trẻ em dưới 14 tuổi: Chưa có đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ < 14 tuổi, do vậy không dùng cho những đối tượng này.

Cách dùng: Cho viên nén sủi vào nước (khoảng 100 - 200 ml), để khoảng 1 - 2 phút đến viên sủi, tan hoàn toàn. Thuốc này nên được uống sau bữa ăn. Không nên sử dụng thuốc này ngay trước khi ngủ do khả năng làm loãng đờm và tăng tiết dịch. Nên uống nhiều nước (ít nhất 1,5 lít mỗi ngày) trong quá trình điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

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

Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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, mẩn ngứa.

Hiếm, ADR < 1/1000

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.



Handwritten signature in blue ink.

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 thắt 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.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Tiếp tục dùng cho tới khi tình trạng bệnh được cải thiện.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn hộp và tuýp.

Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì: Không sử dụng quá 28 ngày sau lần đầu mở nắp bao bì.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Khi xảy ra quá liều cần ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp hỗ trợ triệu chứng kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Chưa có đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc với trẻ < 14 tuổi, do vậy không dùng cho những đối tượng này.

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.

168
GTY
PHÂN
PHÂN
BỊ
A.
TRÍ

Phụ nữ có thai và cho con bú:

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 trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây tác dụng ngoại ý buồn ngủ, do vậy cần thận trọng ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ

Khi cần thêm thông tin, gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, hoặc dùng thuốc quá liều.

Thời gian điều trị các bệnh mạn tính được quyết định bởi bác sĩ chuyên khoa.

TÊN CỦA NHÀ SẢN XUẤT/ NHÀ NHẬP KHẨU SẢN PHẨM

Sản xuất tại Ba Lan bởi:

NATUR PRODUKT PHARMA SP. Z O.O.

07-300 Ostrów Mazowiecka, Ul. Podstoczysko 30, Poland.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature in blue ink.