

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2018



BROCAMYST-DNA
Acetylcystein

Box of 30 sachets x 2g

WHO - GMP

Mucolytic drug

200 mg

Orange taste

GRANULES

NGHỆ AN PHARMACEUTICAL
MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
68 Nguyễn Sỹ Sách St - Vinh City - Vietnam
DINA PHARM

COMPOSITION
Acetylcysteine 200mg
Excipients q.s 1 sachet

INDICATION, CONTRAINDICATIONS, DOSEAGE -
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a cool and dry place, protect
from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Handwritten signature

BROCAMYST-DNA
Acetylcystein

200 mg

THUỐC BỌT
HƯƠNG QUẢ
SẠCH TASTE

BROCAMYST-DNA
Acetylcystein

Hộp 30 gói x 2g

WHO - GMP

Thuốc long đờm

200 mg

Hương Cam

THUỐC CỐM

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC - VẬT Y TẾ NGHỆ AN
68 Nguyễn Sỹ Sách - TP Vinh - Nghệ An

THÀNH PHẦN
Acetylcysteine 200mg
Tá dược 1 gói

CHỈ ĐỊNH: CHỮNG CHỈ ĐỊNH LIỀU DÙNG CÁCH
DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC. Xin xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng.

BIỂU QUẢN: Nơi lưu trữ, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C.

TÊN CHUẨN: TCCS

ĐỊA TRẠNG: TP Vinh - Nghệ An

QUỐC TẾ: VIỆT NAM

Ngày: 18/12/2018
Số: 18/12/2018

NHÃN GÓI

WHO- GMP

BROCAMYST - DNA

Acetylcystein
200 mg
Thuốc cóm
2 gam



Thuốc long đờm

SDK/Reg.No: XX-XXXX-XX

NH/ Exp.Date :
Số lô SX/ Batch No. :
Ngày SX/Mfg.Date:

THÀNH PHẦN
Acetylcystein.....200mg
Tá được:.....vd 1 gói

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.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỆU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VITYT NGHỆ AN
66 Nguyễn Sỹ Sách - TP Vinh - Nghệ An

SỐ M: 29 0491298 - C.T.C.P

CÔNG TY CP DƯỢC VITYT NGHỆ AN

TP.VINH - T.NGHỆ AN

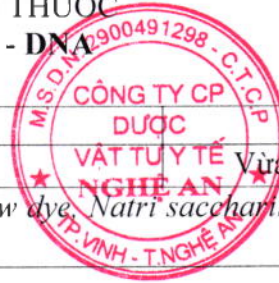


TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc cầm BROCAMYST - DNA

CÔNG THỨC: Cho 1 gói

- Acetylcystein	200 mg
- Tá dược	Vừa đủ 1 gói
(Lactose, Natri citrat, PVA, Acid citric, Sunset yellow dye, Natri saccharin, HPMC E15, Bột hương cam).	



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.

- 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 hít qua miệng hoặc nhỏ thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl - disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu. 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. Sinh khả dụng 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 tiêm tĩnh mạch, nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với acetylcystein khử và acetylcystein toàn phần; sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

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 thường quy trong mờ khí quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- BROCAMYST - DNA được dùng theo đường uống. Hòa tan hoàn toàn cầm thuốc vào nước sôi nguội để uống.

Liều lượng:

- Làm tiêu chất nhầy:

+ Trẻ em 2 - 6 tuổi: Uống 200 mg/ lần x 2 lần/ ngày.

+ Trẻ em trên 6 tuổi và người lớn: Uống 200 mg/ lần x 3 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

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

- Quá mẫn với acetylcystein.

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.

- 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thuốc dùng an toàn cho người mang thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu ù tai.

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, mề đay.

- Hiếm, $ADR < 1/1000$:

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

+ Sốt, rét run.

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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Biểu hiện:

+ 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 khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao.

- Xử trí: Điều trị quá liều theo triệu chứng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 2g thuốc cốm.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN

Địa chỉ: 68 - Nguyễn Sỹ Sách - Tp.Vinh - Nghệ An

Điện thoại: 038.3844815

Fax: 038.3844815



TU QUẢN LÝ DƯỢC
TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy