

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CODCERIN AC 200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TÊN THUỐC: CODCERIN AC 200

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén sủi bọt chứa: Acetylcystein 200 mg

Thành phần tá dược: Lactose, acid citric, aspartam, PVP K30, natri hydrocarbonat, natri carbonat, natri benzoat, dầu parafin, hương chanh

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ: Viên hình trụ dẹt, màu trắng, thơm mùi chanh. Viên khi tan trong nước sủi bọt, tạo thành dung dịch hơi đục. Viên khô mặt, thành viên lênh lênh, một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH: Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em ≥ 7 tuổi: Uống 1 viên/lần, 3 lần mỗi ngày.

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần mỗi ngày.

Hòa viên vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 150ml) đợi viên sủi hết thì uống

Không dùng quá 8 – 10 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ

Lưu ý: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

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

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG 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.

- Không kết hợp thuốc làm tan đàm và thuốc chống ho và/hoặc làm khô sự tiết đàm (tác dụng giống atropine). Do ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản-phổi nên cần phải được tôn trọng.

- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa: Thỉnh thoảng xảy ra nôn mửa dữ dội khi dùng acetylcystein làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol. Điều trị với acetylcystein có thể làm trầm trọng nôn mửa và tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa ở những bệnh nhân có nguy cơ (ví dụ: những người có

giãn tĩnh mạch thực quản, loét dạ dày-tá tràng vv...). Cần cân nhắc lợi ích nguy cơ khi dùng acetylcystein điều trị nhiễm độc gan do quá liều paracetamol ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, điều trị với acetylcystein khi thật cần thiết.

- Mày đay hiếm khi thấy ở những bệnh nhân uống acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen. Ngừng điều trị với acetylcystein nếu thấy xuất hiện mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác và đến ngay bác sỹ để khám

- Nếu bệnh nhân được biết bị bệnh não do suy gan cần ngừng điều trị với acetylcystein để tránh cung cấp thêm các chất chứa nito

- Đối với bệnh nhân suy thận không nên dùng thuốc nhằm tránh cung cấp thêm các chất có chứa nito

- Thận trọng ở người mắc bệnh phenyl – ceton niệu do sản phẩm có chứa aspartam.

- Hàm lượng natri trong mỗi viên là 180,74 mg do vậy cần thận trọng với người có chế độ ăn kiêng muối

- Sản phẩm có chứa lactose do vậy nếu bạn không dung nạp một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng sản phẩm này

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang vận hành máy móc tàu xe.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai, thuốc chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

- 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.

- Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt với sắt, niken, đồng và cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

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

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$
- Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy
- Da: Phát ban, mẩn ngứa.

Hiếm, $\text{ADR} < 1/1000$

- Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 co 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 CÁCH XỬ TRÍ:

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.

Xử trí: Điều trị quá liều theo triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm điều trị: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

- Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy. 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 tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và hoàn toàn và được chuyển hóa trong gan thành cystein (chất chuyển hoá có hoạt tính), diacetylcystein và hỗn hợp disulphides khác

Phân bố: Do tác dụng khởi phát cao, sinh khả dụng của acetylcystein uống thấp (xấp xỉ 10%). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở người sau 1 – 3 giờ; Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hoá cystein trong khoảng xấp xỉ $2\mu\text{mol/l}$. Liên kết protein của acetylcystein được xác định xấp xỉ 50%.

Chuyển hoá: Acetylcystein và chất chuyển hoá của nó ở trong cơ thể với 3 dạng khác nhau: Một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein qua cầu nối không bền vững disulfid và một phần hợp chất amino acid. Acetylcystein được bài tiết dưới dạng chất chuyển hoá không hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystin) qua thận. Thời gian bán thải của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và quyết định chủ yếu bởi khả năng chuyển hoá của gan. Do đó suy giảm chức năng gan sẽ dẫn tới kéo dài thời gian bán huỷ trong huyết tương cho đến 8 giờ.

Thải trừ: Các nghiên cứu dược động học acetylcystein tiêm tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố 0,47 l/kg (tổng cộng) hoặc 0,59 l/kg (đã khử); độ thanh thải huyết tương được xác định là 0,11 l/giờ/kg (tổng cộng) và 0,84 l/giờ/kg (đã khử). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 – 40 phút, với sự bài tiết theo sau ba pha động học (alpha, beta và giai đoạn cuối terminal gamma)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 4 viên, hộp 5 vi; Tuýp 20 viên, hộp 1 tuýp

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: 93 Lĩnh Lang – Phường Công Vị – Quận Ba Đình – Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.37666912

Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Lô M1 – Đường N3 – Khu Công nghiệp Hòa Xá – Xã Lộc Hòa – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định

