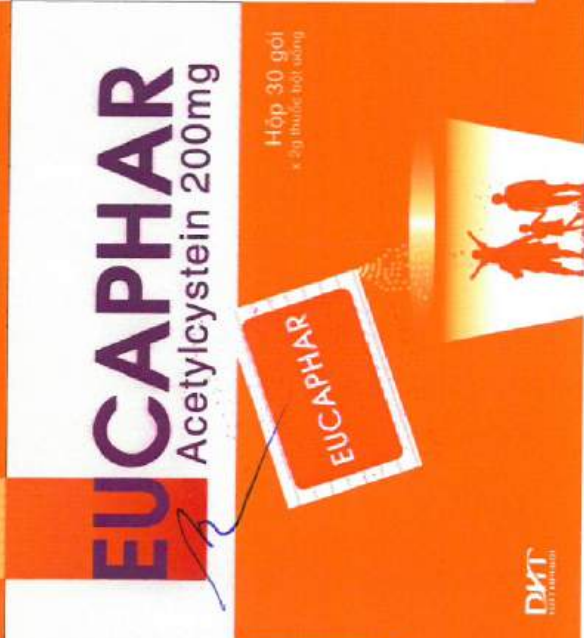
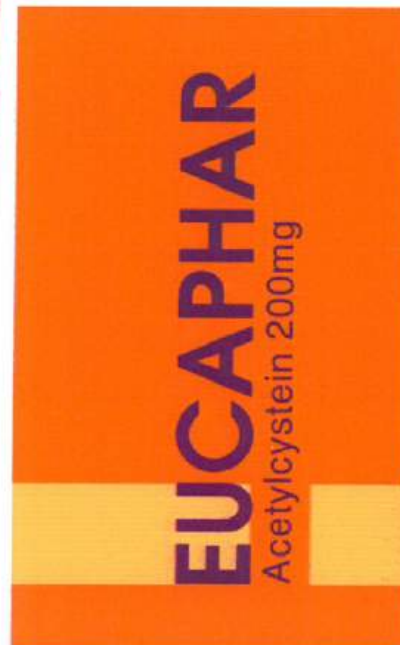
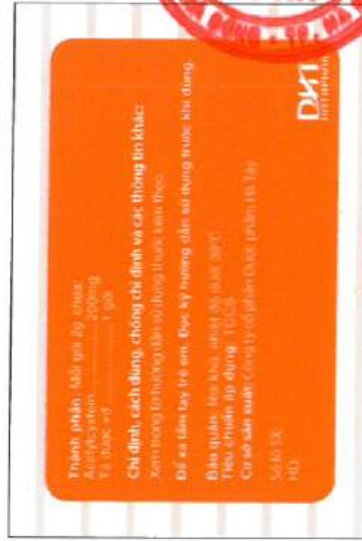


339/14bse

259/Đ/167



EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Thành phần: Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược vđ1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

SOX (Hàng Nội)
Hàng SX (La Khê)
Hàng SX (Hà Tây)
Hàng SX (Hà Nội)

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Hộp 20 gói
2g thuốc bột uống

Thành phần: Each sachet 2g contains:
Acetylcystein.....200mg
Excipients q.s.f.....1 sachet

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Storage: Store in a dry place, below 30°C
Specifications: Manufacturer's

Manufactured by: Ha Tay Pharmaceutical J.S.C
(Hataphar)
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Box of 20 sachets
x 2g powder for oral

EUCAPHAR

DKT

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Gói 2g thuốc bột uống

Thành phần: Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược vđ1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây
**Số 4 SX
HĐ**

DKT



EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Thành phần:
Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá được vđ 1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Hộp 15 gói
x 2g thuốc bột uống

DKT
DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Composition:
Each sachet 2g contains:
Acetylcystein.....200mg
Excipients q.s.f..... 1 sachet

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Storage: Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Manufacturer's
Manufactured by:
Ha Tay Pharmaceutical J.S.C (Hataphar)
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Box of 15 sachets
x 2g powder for oral

EUCAPHAR

DKT
DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Gói 2g thuốc bột uống

Thành phần: Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá được vđ 1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây

Số lô SX:
HD:

DKT
DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

SBK (Reg. No.):
Số lô SX (Lot No.):
SXK (Mfg Date):
HD (Exp Date):



EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Thành phần:
Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây
Tổ dân phố 564 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Hộp 10 gói
x 2g thuốc bột uống

EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Box of 10 sachets
x 2g powder for oral

Composition:
Each sachet 2g contains:
Acetylcystein.....200mg
Excipients q.s.....1 sachet

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying Instructions before use.

Storage:
Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Manufacturer's

Manufactured by:
Hà Tây Pharmaceutical J.S.C
(Haitaphar)
Population groups No.4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

SDS (Risk No):
5610 SX (Lot No):
N BX Jang Daiel:
HD (Exp Date):



EUCAPHAR

Acetylcystein 200mg

Gói 2g thuốc bột uống

Thành phần: Mỗi gói 2g chứa:
Acetylcystein.....200mg
Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây

5610 SX:
HD

DKT
Haitaphar

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: EUCAPHAR

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (2,0g) thành phẩm chứa:

Thành phần dược chất: Acetylcystein.....200 mg

Thành phần tá dược: Aspartam, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, lactose.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột uống.

Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong viêm phế quản cấp tính và giai đoạn cấp của bệnh phế quản - phổi mạn tính.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Pha gói thuốc với một lượng nước thích hợp, uống ngay sau khi pha.

* **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

Thời gian điều trị không vượt quá 8-10 ngày.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với acetylcystein và các chất tương tự khác (như carbocystein, erdostein, mecystein) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân hen phế quản phải được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, nếu xảy ra co thắt phế quản thì phải ngừng dùng thuốc.

- Khi điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng.

- Ho là phản xạ có lợi cho bệnh nhân ho có đờm, do vậy việc kết hợp thuốc long đờm với các thuốc giảm ho không được khuyến cáo.

- Không nên dùng thuốc cho trẻ sơ sinh do không có khả năng khạc đờm.

- Trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng lớn phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.

- Trong thành phần của thuốc có lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* **Thời kỳ mang thai:** Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai.

* **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết vào sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Acetylcystein không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng phụ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (như đau đầu, ù tai), không lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi tác dụng đã hoàn toàn biến mất.



11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Tương tác của thuốc:*

- Thuốc chống ho và acetylcystein không nên dùng đồng thời vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ các chất tiết phế quản.
- Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.
- Thử nghiệm *in vitro* cho thấy acetylcystein làm bất hoạt một phần kháng sinh cephalosporin. Nên uống kháng sinh cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein.
- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein có thể gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến sự giãn nở động mạch thái dương gây đau đầu. Nếu cần điều trị đồng thời, bệnh nhân nên được theo dõi và cảnh báo về hạ huyết áp kèm theo đau đầu.
- Dùng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin.

* *Tương kỵ của thuốc:*

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng phụ phổ biến nhất là rối loạn tiêu hóa. Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban và ngứa đã được báo cáo.

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn.

Hiếm gặp: Chứng khó tiêu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Đau đầu.

Rối loạn tai:

Ít gặp: Ò tai.

Rối loạn hô hấp:

Hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa.

Rối loạn khác:

Ít gặp: Sốt.

Không rõ tần suất: Phù mắt.

Sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này đã báo cáo ít nhất một loại thuốc khác được dùng đồng thời với acetylcystein, điều này có thể làm tăng các khả năng ảnh hưởng da và niêm mạc.

Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc xảy ra cần phải ngừng thuốc và gặp bác sỹ ngay.

13. Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng quá liều:* Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

* *Cách xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

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 mũ hoặc

không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng hợp ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa.

Phân bố: Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 1 đến 3 giờ. Khoảng 50% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Sinh khả dụng đường uống của acetylcystein là rất thấp (khoảng 10%), có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Acetylcystein và các chất chuyển hóa tồn tại dưới 3 dạng: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein và một phần liên kết với acid amin.

Thải trừ: Acetylcystein được đào thải gần như hoàn toàn qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Thời gian bán thải của acetylcystein khoảng 2 giờ và chủ yếu chuyển hóa ở gan, do đó khi chức năng gan bị suy giảm, thời gian bán thải kéo dài đến 8 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 2,0g; hộp 15 gói x 2,0g; hộp 20 gói x 2,0g; hộp 30 gói x 2,0g. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh