

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6.../2014

Mẫu nhãn hộp

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim EXATUS 200 Acetylcysteine 200 mg GMP-WHO	GMP-WHO EXATUS 200 Acetylcysteine 200 mg Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets euvipharm	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Acetylcysteine 200 mg Tà được vđ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô: Ngày SX: HD: euvipharm Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM EUIPHARM Binh Tân 2, Đức Hòa, Đức Hòa, Long An, Việt Nam ĐT: +84 (73) 3779 633 - Fax: +84 (73) 3779 590	GMP-WHO EXATUS 200 Acetylcysteine 200 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim euvipharm	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Acetylcysteine 200 mg Excipients s.q.f 1 film-coated tablet INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION: Please refer to package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT euvipharm Manufactured by: EUIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C. Binh Tân 2, Đức Hòa, Đức Hòa, Long An, Vietnam Tel: +84 (73) 3779 633 - Fax: +84 (73) 3779 590
--	--	--	---	--



Tên Công ty : CTY CP DP EUIPHARM	03/12/2013	Thiết kế	BP, Đặng Kỳ Thuốc	9/12/15 P. BBCL	Giám đốc
Tên sản phẩm: EXATUS 200 (10vi x 10VNEBF)			03/12/2013		
Mã BB : DK334 1 H					
Chất liệu : 80%					
Kích thước : 80%					
Tỷ lệ : 80%					
Lần thay đổi : 80%					
Ngày : 80%					

Ds. Nguyễn Thị Minh Châu

Phan Thị Ngọc

Phan Thị Ngọc

Phan Thị Ngọc

Phan Thị Ngọc



Tên Công ty : CTY CP DP EUVIPHARM Tên sản phẩm: EXATUS 200 (10vi x 10VNEBF) Mã BB : DK334 1 I Chất liệu Kích thước Tỷ lệ 100% Lần thay đổi Ngày	29/12/2013 Thiết kế <i>[Signature]</i> Phạm Thị Ngọc	BP. Đăng Ký Thuốc 25/11/2013 <i>[Signature]</i> Ds. Nguyễn Thị Minh Châu	26/11/13 P. ĐBCL <i>[Signature]</i> Ds. Phạm Thị Diệu	Giám đốc <i>[Signature]</i> EUVIPHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM S.Đ.Đ. N.5010133000297 - L.D.N.Đ.Đ. S.Đ.Đ. N.5010133000297 - L.D.N.Đ.Đ. KS. Phạm Phước Đức
---	--	--	--	--

Mẫu nhãn toa

EXATUS 200

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetylcystein 200 g
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim
(Microcrystallin cellulose, silica colloidal anhydrous, magnesi stearat, hypromellose, polyethylen glycol, titan dioxyd, talc)

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các 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 và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ hoặc không có mũ bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi tổng đờm ra ngoài bằng cách ho hay dẫn lưu hoặc bằng phương pháp cơ học.
- Acetylcystein dùng để bảo vệ cho gan khi quá liều paracetamol bằng cách duy trì nồng độ glutathion của gan, là chất cần thiết làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Acetylcystein chuyển hoá thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ khi quá liều paracetamol.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, bị gan khử hoạt thành cystein và sau đó được chuyển hoá. Nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 0,5 - 1 giờ. Thời gian bán thải của acetylcystein toàn phần khoảng 6,25 giờ.
- Khả dụng sinh học theo đường uống thấp có thể do chuyển hoá trong thành ruột và chuyển hoá bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt như xơ nang tuyến tụy, bệnh hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ > 6 tuổi: uống 1 viên/ lần, ngày 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Người có tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản với tất cả các dạng bào chế của acetylcystein).

THẬN TRỌNG:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản phải dùng

thuốc giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng dùng acetylcystein.

- Thân trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì thuốc có thể gây buồn nôn, nôn và gây tiêu chảy do chất nhầy ở niêm mạc dạ dày.

- Khi điều trị bằng acetylcystein sẽ xảy ra nhiều đờm loãng ở phế quản cần phải hút ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

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

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu trên người, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và 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 với thuốc giảm 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:

- Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng, tuy hiếm gặp có thất phế quản trong lâm sàng nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng bào chế của acetylcystein.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp: nôn, buồn nôn; ít gặp: ù tai, chóng mặt, buồn ngủ; hiếm gặp: co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều acetylcystein có triệu chứng giống triệu chứng phản vệ, đặc biệt là hạ huyết áp. Các triệu chứng khác là suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.
- Điều trị quá liều acetylcystein theo triệu chứng.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

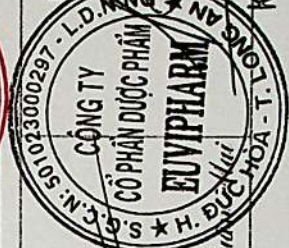
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Giám đốc



K.S. Phạm Phước Đức

26/11/2013 P. ĐBCL

BP. Đăng Ký Thuốc
26/11/2013

Cham

D.S. Nguyễn Thị Minh Châu

25/11/2013 Thiết kế

Phan Thị Nga

Black C
Pantone

Tên Công ty : CTY CP DP EUVIPHARM
Tên sản phẩm: EXATUS 200 (10vi x 10VNEBF)
Mã BB : DK334 1 D

Chức vụ :
Kich thước :
Tỷ lệ :
Lần thay đổi :
Ngày :
100%

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng