



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

FASMUC



1. Tên thuốc: Fasmuc

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang chứa:

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

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, magnesi stearat, talc.....vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, thân màu trắng, nắp màu cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

5. Chỉ định:

Tiêu chảy nhầy trong bệnh nhầy nhớt, hỗ trợ điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn.

6. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 3 lần / ngày.

- Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 2 lần / ngày.

7. Chống chỉ định:

- Tiền sử hen
- Quá mẫn với acetylcystein
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng (khi có cơ thắt phế quản phải dùng ngay thuốc giãn phế quản và ngừng dùng acetylcystein).
- Có thể có nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Kháng sinh: Tác dụng gây khử hoạt tính kháng sinh của acetylcystein chỉ được ghi nhận *in vitro* khi trộn chung các thuốc với nhau. Tuy nhiên khuyến cáo nên uống kháng sinh 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein.

Thuốc giảm ho: Không được dùng đồng thời các thuốc giảm ho trong thời gian điều trị bằng acetylcystein, do giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Nitroglycerin: Acetylcystein có thể tăng cường tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời 2 thuốc.

Than hoạt: Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein do làm giảm hấp thu.

Một số xét nghiệm: Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm salicylat bằng phân tích so màu.



Tương kỵ

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng và ban da, kèm hoặc không kèm sốt.

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, khó thở, ngứa, mày đay, phát ban, phù mạch và nhịp tim nhanh, hạ huyết áp), đau đầu, ù tai.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng giống phản vệ, xuất huyết.

Hướng dẫn xử trí ADR: Trường hợp xuất hiện hoặc nghi ngờ phản ứng phản vệ: Ngừng thuốc và điều trị cấp cứu phản vệ.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Xử trí các phản ứng giống phản vệ bằng kháng histamin và corticoid.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

Cơ chế tác dụng: Acetylcystein là dẫn chất acetyl của cystein, một acid amin tự nhiên.

Acetylcystein có tác dụng làm giảm độ quánh của đờm (đờm có mủ hoặc không có mủ), tạo thuận lợi để tống đờm ra ngoài bằng phản xạ ho, dẫn lưu hoặc phương pháp cơ học. Tác dụng này của acetylcystein phụ thuộc vào nhóm sulfhydryl tự do, được cho là có tác dụng làm giảm liên kết disulfid của mucoprotein thông qua phản ứng trao đổi, tạo thành disulfid tự do.

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. Tuy nhiên, sinh khả dụng đường uống thấp (khoảng 10%) do acetylcystein được chuyển hóa bước đầu qua gan. Acetylcystein đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 1 - 3 giờ.

Phân bố: Khi vào cơ thể, tỷ lệ acetylcystein gắn với protein huyết tương là khoảng 66 - 87%. Sau khi uống liều 100 mg, khoảng 48% lượng thuốc vào được mô phổi. Không rõ acetylcystein có qua hàng rào máu - não và được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa: Acetylcystein được chuyển hóa nhanh và chủ yếu qua gan, tạo thành các chất chuyển hóa là cystein và hợp chất disulfid (N-diacetylcystein và N-acetylcystein). Cystein sau đó được chuyển hóa thành glutathion và các chất chuyển hóa khác.

Thải trừ: Acetylcystein được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa. Độ thanh thải của acetylcystein qua thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Trên bệnh nhân xơ gan, độ thanh thải trung bình của acetylcystein giảm khoảng 30%. Độ thanh thải của acetylcystein giảm trên bệnh nhân suy thận, có thể tới 90% trên bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH MTV 120 Armephaco

Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0243.6740054 – Fax: 0243.6740019

