

FLUIMUCIL

600mg



Fluimucil 600 mg

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi Fluimucil 600 mg chứa:

Thành phần dược chất: Acetylcystein 600 mg.

Thành phần tá dược: Natri bicarbonat, acid citric khan, aspartam và hương vị chanh.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi, hình tròn, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Fluimucil là thuốc tiêu chất nhầy dùng trong điều trị các bệnh lý hô hấp có kèm theo sự tăng tiết đờm nhày quá mức.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 600 mg mỗi ngày.

Cách dùng

Hòa tan viên nén sủi vào một cốc nước lạnh hoặc ấm. Khuyến cáo không hòa tan Fluimucil đồng thời với các thuốc khác.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Chưa rõ ảnh hưởng của thức ăn đến sự hấp thu thuốc. Vì vậy không khuyến cáo uống Fluimucil trước hoặc ngay sau bữa ăn.

Có thể ngửi thấy mùi lưu huỳnh nhẹ khi mở vỉ thuốc, mùi bay nhanh và không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Bệnh nhân bị loét tiêu hóa đang hoạt động.
- Bệnh nhân bị phenylceton niệu (do có tá dược aspartam bị chuyển hóa thành phenylalanin).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu vẫn tiết nhiều đờm và không hết ho sau 2 tuần điều trị, hãy liên hệ với bác sĩ để đánh giá lại chẩn đoán và loại trừ khả năng có bệnh lý ác tính trên đường hô hấp.

Sử dụng đồng thời Fluimucil với một thuốc chống ho là không thích hợp trên lâm sàng. Những thuốc này làm ức chế phản xạ ho, cơ chế tự làm sạch tự nhiên của đường thở, gây tích tụ đờm ở phế quản, có thể dẫn đến nguy cơ co thắt phế quản và nhiễm trùng đường hô hấp.

Cần sử dụng thận trọng với những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (ví dụ bệnh nhân loét tiêu hóa tiềm ẩn hoặc giãn tĩnh mạch thực quản), do có một số dữ liệu cho thấy sử dụng acetylcystein đường uống có thể gây nôn.

Cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen phế quản hoặc có hệ thống phế quản mẫn cảm, do có nguy cơ co thắt phế quản.

thấy sử dụng acetylcystein đường uống có thể gây nôn.
<https://trungtamthuoc.com/> những bệnh nhân hen phế quản hoặc có hệ thống phế quản mãn tính, do có nguy cơ co thắt phế quản.

Trong trường hợp khởi phát phản ứng quá mức hoặc co thắt phế quản, cần ngừng điều trị ngay lập tức và sử dụng biện pháp điều trị thích hợp nếu cần thiết.

Sử dụng acetylcystein, nhất là khi bắt đầu điều trị, có thể làm loãng dịch tiết phế quản và dễ khạc đờm. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm đúng cách, có thể hỗ trợ bằng dẫn lưu tư thế và hút đờm phế quản.

Trên *in vitro*, acetylcystein làm giảm 20-50% sự ức chế của diamin oxidase (DAO).

Thận trọng ở bệnh nhân không dung nạp histamin.

Các thuốc long đờm có thể gây khó thở ở trẻ em dưới 2 tuổi. Khả năng tự làm sạch sinh lý có thể bị hạn chế ở lứa tuổi này do đặc điểm tự nhiên của đường thở. Vì vậy, không sử dụng thuốc long đờm ở trẻ dưới 2 tuổi.

Thận trọng ở những bệnh nhân cao huyết áp hoặc đang trong chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt, do mỗi viên nén suì acetylcystein 600 mg chứa 156,9 mg natri.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu có sẵn trên một số lượng giới hạn phụ nữ có thai sử dụng acetylcystein không cho thấy tác dụng không mong muốn trên phụ nữ mang thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Chưa có dữ liệu dịch tễ học.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hay gián tiếp lên con mẹ, sự phát triển của phôi/thai và/hoặc trẻ sau sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn acetylcystein cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu liên quan đến sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Không nên uống Fluimucil trong thời gian cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác động của acetylcystein lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không có nghiên cứu tương tác *in vivo* được tiến hành.

Sử dụng đồng thời than hoạt tính trong trường hợp ngộ độc có thể giảm tác dụng của acetylcystein dùng đường uống.

Cho đến nay, các báo cáo về bất hoạt kháng sinh sau khi sử dụng acetylcystein chỉ liên quan đến các thử nghiệm *in vitro*, khi các chất được trộn lẫn trực tiếp. Tuy nhiên, như là một biện pháp phòng ngừa, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất là hai giờ. Dùng đồng thời acetylcystein với glyceryl nitrat có thể làm tăng tác dụng giãn mạch cũng như tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

Sử dụng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin xuống thấp hơn nồng độ điều trị.

Sử dụng đồng thời với một thuốc chống ho: xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc - xét nghiệm

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến phương pháp định lượng salicylat bằng phép đo màu.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến phát hiện ceton khi xét nghiệm nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc

Acetylcystein tương kỵ với phần lớn kim loại và bị bất hoạt bởi các hoạt chất oxy hóa. Không được trộn lẫn acetylcystein với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn liên quan đến acetylcystein dùng đường uống thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Phản ứng quá mức bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, phát ban và ngứa đã được báo cáo ít thường xuyên hơn.

Bảng các tác dụng không mong muốn

Trong bảng sau các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất (rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$) và không rõ (không ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Trong cùng một nhóm tác dụng, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1/1000)	Rất hiếm gặp (<1/10000)	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và mê đạo	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch			Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Co thắt khí phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da	Nổi mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa.			
Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng	Sốt			Phù mắt
Nghiên cứu	Hạ huyết áp			

Phản ứng quá mẫn, tác dụng trên da hoặc cơ quan hô hấp, có thể xuất hiện ở bệnh nhân có nguy cơ; co thắt khí phế quản cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân mắc hen phế quản và có hệ thống phế quản mẫn cảm.

Trong một số hiếm các trường hợp, thời gian khởi phát của một số phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell có liên quan đến thời gian sử dụng acetylcystein. Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng trên da và niêm mạc, cần tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức và ngừng điều trị với acetylcystein. Trong phần lớn các trường hợp được báo cáo, có ít nhất một thuốc khác được sử dụng đồng thời, do đó có thể làm tăng các tác dụng quan sát thấy trên niêm mạc.

Các nghiên cứu khác nhau khẳng định tác dụng giảm kết tập tiểu cầu khi uống acetylcystein. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này chưa được xác định.

Hơi thở có thể có mùi khó chịu thoáng qua, có thể là do sự giải phóng hydro sulfit từ hoạt chất.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tình nguyện viên khỏe mạnh uống 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong 3 tháng không ghi nhận bất kỳ tác dụng bất lợi nghiêm trọng nào. Liều uống lên đến 500 mg acetylcystein mỗi kg cân nặng được dung nạp mà không có bất kỳ triệu chứng nhiễm độc nào.

Quá liều có thể gây ra các triệu chứng trên tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB01

Cơ chế tác dụng:

Fluimucil chứa thành phần hoạt chất acetylcystein, một dẫn chất của cystein với một nhóm thiol tự do có tác dụng long đờm và chống oxy hóa. Tác dụng long đờm của acetylcystein dựa trên khả năng khử liên kết disulfid trong mucoprotein của nhóm thiol. Khả năng chống oxy hóa của acetylcystein dựa trên tác dụng bất hoạt các hợp chất ái điện tử và hợp chất oxy hóa, trực tiếp bởi acetylcystein và gián tiếp bởi glutathion.

Acetylcystein tạo ra cystein, tiền chất thiết yếu để tổng hợp glutathion từ đó làm tăng nguồn cung cấp glutathion nội sinh. Các chất oxy hóa nội sinh và ngoại sinh có thể bị trung hòa bởi acetylcystein và glutathion đóng vai trò thực tế trong sự phát sinh các bệnh viêm đường hô hấp.

Hiệu quả lâm sàng

Fluimucil làm loãng dịch tiết đường hô hấp, làm dễ khạc đờm và làm dịu phản xạ ho; từ đó giúp bệnh nhân thở dễ dàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acetylcystein được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống.

Sinh khả dụng của acetylcystein tự do chỉ khoảng 10% do bị chuyển hóa bước đầu mạnh.

Sau khi uống liều tương đối cao 30 mg/kg cân nặng, nồng độ đỉnh acetylcystein tổng số (dạng tự do và liên kết) trong huyết tương là khoảng 67 nmol/ml với t_{max} 0,75 - 1 giờ. Sau khi uống 600 mg acetylcystein dạng viên nén, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của acetylcystein tổng số (dạng tự do và liên kết) là 3,40 μ g/ml (20,83 nmol/ml) với t_{max} 0,71 giờ (43 phút). AUC (diện tích dưới đường cong) là 10,06 μ g*giờ/ml. Ảnh hưởng của thức ăn đến sinh khả dụng toàn thân sau khi uống acetylcystein chưa được khảo sát.

Phân bố

Acetylcystein được tìm thấy trong cơ thể dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa có tính oxy hóa, ở cả dạng tự do hoặc liên kết với protein huyết tương bằng liên kết disulfit. Acetylcystein được phân bố chủ yếu trong dịch ngoại bào. Acetylcystein được tìm thấy chủ yếu ở gan, thận, phổi và niêm dịch phế quản.

Chuyển hóa

Quá trình chuyển hóa bắt đầu ngay sau khi thuốc được uống: acetylcystein bị deacetyl hóa ở thành ruột và bị chuyển hóa bước đầu thành L-cystein, đều là chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó bị chuyển hóa thành dạng không có hoạt tính.

Thải trừ

Khoảng 30% liều uống bị thải trừ trực tiếp qua thận. Chất chuyển hóa chính là cystin và cystein. Ngoài ra, một lượng nhỏ taurin và sulfat được thải trừ.

Cho đến nay, chưa có nghiên cứu nào liên quan đến thải trừ không qua thận. Sau khi tiêm tĩnh mạch 200 mg acetylcystein cho 6 đối tượng đã ghi nhận được thời gian bán thải 1,95 (0,95-3,57) giờ đối với dạng chuyển hóa và 5,58 (4,1-9,5) giờ đối với acetylcystein tổng số. Sau khi uống 400 mg viên nén sủi (công thức không giống Fluimucil), thời gian bán thải của acetylcystein tổng số là 6,25 (4,59 - 10,6) giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 2 viên nén sủi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Zambon Switzerland Ltd

Via Industria 13, 6814 Cadempino, Thụy Sĩ.