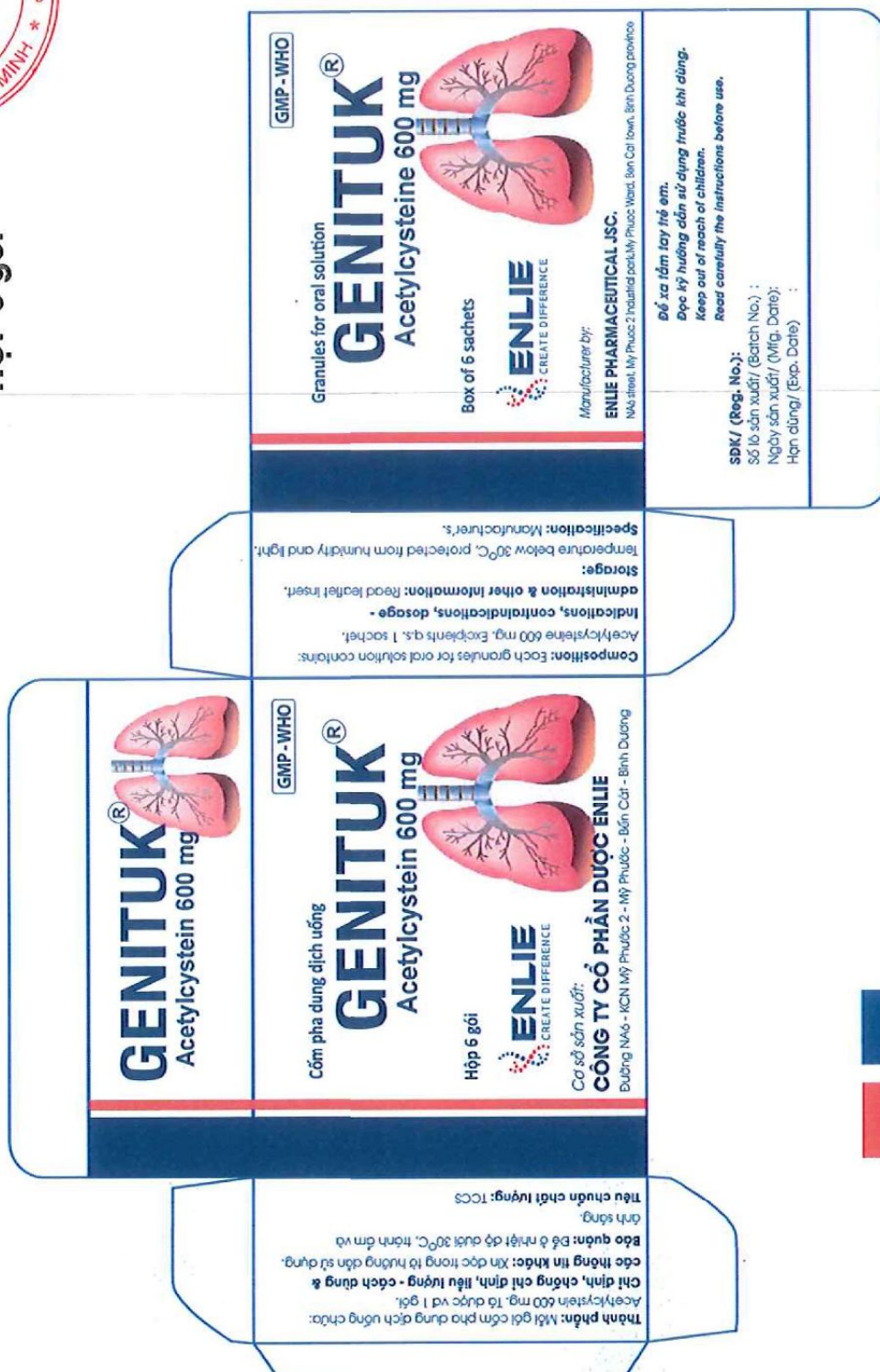


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0274. 3553 326 Fax: 0274. 3559 899



MẪU NHÃN GỐC HỘP GENITUK[®]
HỘP 6 gói





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường N46 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274. 3553 326

Fax: 0274. 3559 899



MẪU NHÃN GỐC HỘP GENITUK[®] HỘP 10 gói

	GENITUK[®] Acetylcystein 600 mg Cốm pha dung dịch uống Hộp 10 gói ENLIE CREATE DIFFERENCE Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường N46 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương	Composition: Each granules for oral solution contains: Acetylcystein 600 mg. Excipients q.s., 1 sachet. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: Read leaflet insert. Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light. Specification: Manufacturer's.	GMP - WHO Granules for oral solution GENITUK[®] Acetylcystein 600 mg Box of 10 sachets ENLIE CREATE DIFFERENCE Manufacturer by: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC. NAU steel, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc Ward, Ben Cat town, Binh Duong province	<i>Để xa tầm tay trẻ em. Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Keep out of reach of children. Read carefully the instructions before use.</i> SĐK/ (Reg. No.): Số lô sản xuất/ (Batch No.): Ngày sản xuất/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):	
Thành phần: Mỗi gói cốm pha dung dịch uống chứa: Acetylcystein 600 mg. Tã được vớ 1 gói. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS					

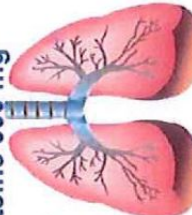


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường N46 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0274. 3553 326 Fax: 0274. 3559 899



MẪU NHÃN GỐC HỘP GENITUK[®] HỘP 12 gói

 GENITUK[®] Acetylcystein 600 mg	 GENITUK[®] Acetylcystein 600 mg Hộp 12 gói  Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường N46 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương	 GENITUK[®] Acetylcystein 600 mg Hộp 12 sachets  Manufacturer by: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC. Ngaireet, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc Ward, Ben Cat town, Binh Duong province	Thành phần: Mỗi gói gồm pha dung dịch uống chứa: Acetylcystein 600 mg. Tá dược và 1 gói. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS	Composition: Each granules for oral solution contains: Acetylcystein 600 mg. Excipients q.s. 1 sachet. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: Read leaflet insert. Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light. Specification: Manufacturer's.	GMP - WHO Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Keep out of reach of children. Read carefully the instructions before use. SDK/ (Reg. No.): Số lô sản xuất/ (Batch No.): Ngày sản xuất/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
---	--	--	--	---	--

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

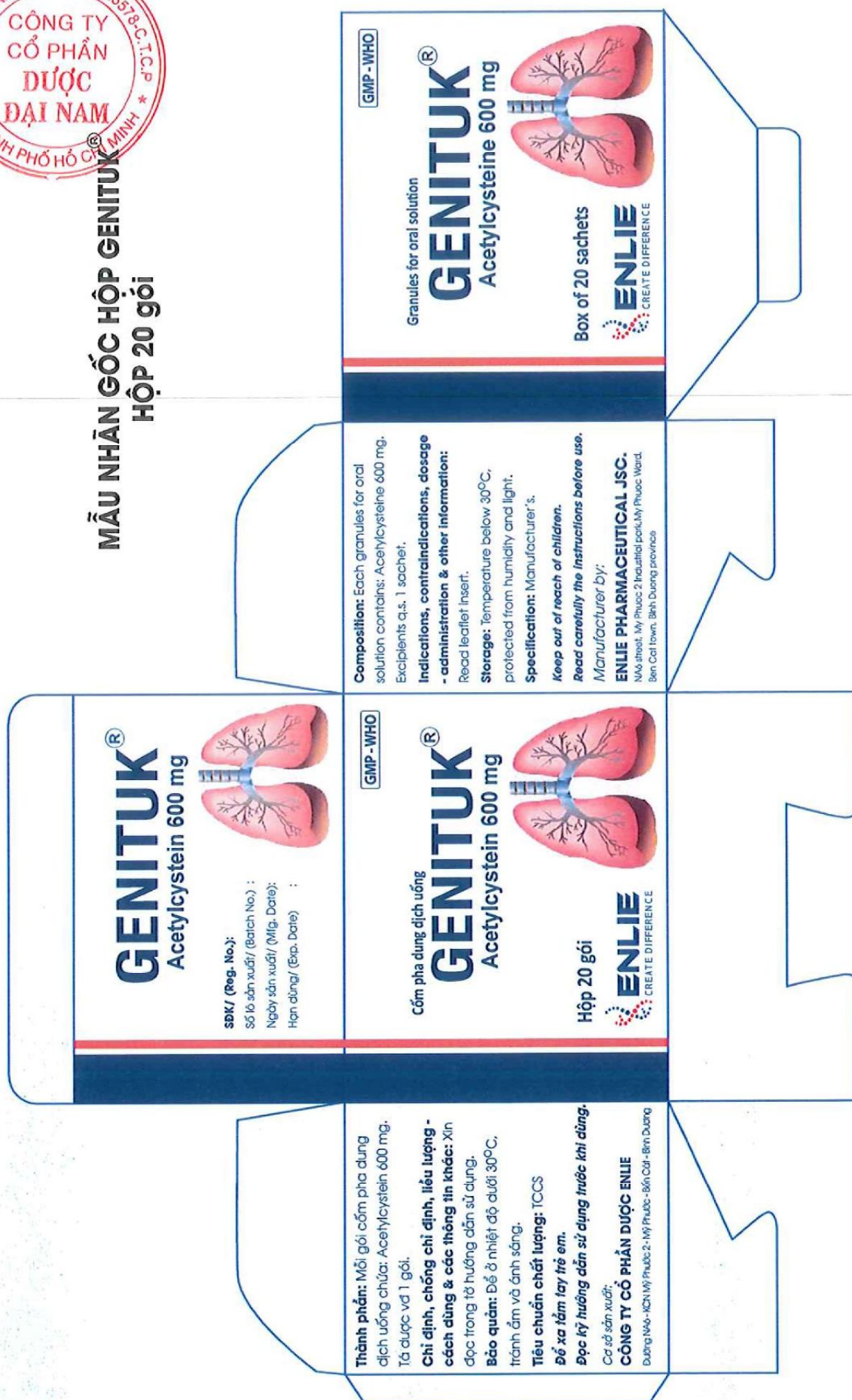
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương

DT: 0274. 3553 326

Fax: 0274. 3559 899



MẪU NHÂN GỐC HỘP GENITUX[®]
HỘP 20 gói





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.
Đường NÀS - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0274. 3553 326 Fax: 0274. 3559 889



**MẪU NHÃN GỐC HỘP GENITUK®
HỘP 30 gói**

Hộp 30 gói

Cốm pha dung dịch uống

GENITUK®
Acetylcystein 600 mg

SDX / (Reg. No.):
Số lô sản xuất / (Batch No.) :
Ngày sản xuất / (Mfg. Date):
Hạn dùng / (Exp. Date) :

GENITUK®
Acetylcystein 600 mg

Hộp 30 gói

GENLIE
CREATE DIFFERENCE

Thành phần:
Mỗi gói cốm pha dung dịch uống chứa:
Acetylcystein.....600 mg.
Tà được vđ 1 gói.

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**
Đường NÀS - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Thuận Cát - Bình Dương

Composition:
Each granules for oral solution contains:
Acetylcystein.....600 mg.
Excipients q.s. 1 sachet.

Indications, contraindications, dosage - administration & other information: Read leaflet insert.

Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light.

Keep out of reach of children.
Read carefully the instructions before use.

Manufacturer by: **ENLIE PHARMACEUTICAL JSC.**
Mô đunet, Mỹ Phước 2 Industrial park, Mỹ Phước, Thuận Cát town, Bình Dương province

GENITUK®
Acetylcystein 600 mg

Box of 30 sachets

ENLIE
CREATE DIFFERENCE





ENLIE
CREATE DIFFERENCE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274. 3553 326

Fax: 0274. 3559 899

MẪU NHÃN GỐC GÓI GENITUK®

Gói/ Sachets GENITUK® Acetylcystein 600 mg  ENLIE CREATE DIFFERENCE Specification: Manufacturer's. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE. Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Mỹ Phước - Bến Cát - Bình Dương Manufacturer by: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC. NA6 street, Mỹ Phước 2 Industrial park, Mỹ Phước Ward, Bến Cát town, Bình Dương province	GMP-WHO Thành phần: Mỗi gói cốm pha dung dịch uống chứa: Acetylcystein 600 mg. Tá dược vd 1 gói. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Composition: Each granules for oral solution contains: Acetylcysteine 600 mg. Excipients q.s. 1 sachet. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: Read leaflet insert. Storage: Temperature below 30°C, protected from humidity and light. SDK / (Reg. No.): SLSX/ (Batch No.) NSX/ (Mfg. Date) HD/ (Exp. Date): Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Keep out of reach of children. Read carefully the instructions before use.
---	--





Hướng dẫn sử dụng

GENITUK®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Acetylcystein..... 600 mg

Tá dược: Saccharose, acid citric, hương dâu, sunset yellow lake, crospovidon, aerosil..vđ

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Thuốc cốm pha dung dịch uống

Mô tả: Cốm thuốc màu vàng cam, mùi dâu, đồng nhất, khô toi.

3. CHỈ ĐỊNH.

Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhót (mucoviscidosis), các bệnh đường hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản, khí thũng phổi và giãn phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Cách dùng: hòa tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hòa tan. Phải uống thuốc ngay sau bữa ăn vì acetylcystein có thể phản ứng với một số kim loại đặc biệt là sắt, đồng, niken.

Liều dùng:

Người lớn: uống 1 gói/lần/ngày

Đối với trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thiếu niên: chưa có bằng chứng an toàn

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc

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

Trẻ em dưới 2 tuổi

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG 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 chọn lọc beta₂ adrenergic, 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.

Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong khoảng 30-60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.

Kiểm soát chặt chẽ hơn đối với trẻ em và người bệnh có thể trọng dưới 40 kg.

Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

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

Do chưa có dữ liệu nghiên cứu trên người nên chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

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

Do thuốc có tác dụng không mong muốn: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai...với tần suất ít gặp, cần thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Acetylcystein là một chất khử nên tương tác 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 là sắt, đồng, niken và cao su.

Dung dịch acetylcystein tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với thuốc có chứa acetylcystein.

Tác dụng không mong muốn được báo cáo bao gồm:

- Thường gặp: $\geq 1/100, < 1/10$;
- Ít gặp: $\geq 1/1.000, < 1/100$;
- Hiếm gặp: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$;

Thường gặp

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Tim mạch: Đo bồng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy

Da: Phát ban, mề đay

Hiểm gặp

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

Hướng dẫn xử trí ADR:

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể làm giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc
- Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenaline, thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần. Truyền 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Triệu chứng 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.

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm: Thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB01

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một amino-acid tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng làm tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do 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 tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu: Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh 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 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố Vd là 0,47 lit/kg.

Chuyển hóa: Chuyển hóa trong gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cystein và disulphides hỗn hợp.

Thải trừ: Acetylcystein được thải ra hầu như chỉ ở dạng các chất chuyển hóa không hoạt động (sulphat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa ở gan nhanh.

Chức năng gan suy yếu dẫn đến thời gian bán hủy trong huyết tương kéo dài lên đến 8 giờ. Độ thanh thải ở thận chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 gói/ 10 gói/ 12 gói/ 20 gói/ 30 gói + 1 tờ HDSD

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

