

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:



Thuốc bột

Hadumix[®] 100

Acetylcystein 100mg



Oral powder

Hadumix[®] 100

Acetylcystein 100mg

INGREDIENTS: Each sachet 1.5 g contains:
Acetylcystein..... 100 mg
Excipients.....q.s. of 1,5g

INDICATIONS:

- Respiratory disease with thick mucus sputum as in acute and chronic bronchitis and chronic sinusitis.
- Mucous viscous disease (mucoviscidosis) (pancreatic cystic fibrosis).

CONTRA - INDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Read the leaflet inside

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- Adults and children over 7 years old: 2 sachets/time, 3 times/day.
- Children from 2 to 7 years old: 2 sachets/time, 2 times/day.
- Drug for oral route

STORAGE: In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

Manufactured by:
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Legal address: No 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province.
Manufacturing site: **HDPHARMA EU PLANT**
HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Address: 2nd Floor Of Building 4A, Lot No 307, Cam Thuong Industrial park, Cam Thuong ward, Hai Duong city, Hai Duong province

Hộp 25 gói x 1,5g

2- Nhãn gói:



Thuốc bột

Hadumix[®] 100

Acetylcystein 100mg



Gói 1,5g

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5 g:
Acetylcystein..... 100 mg
Tá dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhầy nhớt (*mucoviscidosis*) (xơ nang tuyến tụy)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sản xuất:
Số lô sx:
HD:

Được sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
TRƯỜNG HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG



Thuốc bột

Hadumix[®] 100

Acetylcystein 100mg



Box of 25 sachets x 1,5g

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5 g:
Acetylcystein..... 100 mg
Tá dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhầy nhớt (*mucoviscidosis*) (xơ nang tuyến tụy)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.
- Thuốc dùng đường uống.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thương, phường Cẩm Thương, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

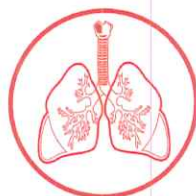
MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

Oral powder
Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg



Thuốc bột
Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg



Hộp 10 gói x 1,5g

INGREDIENTS: Each sachet 1,5 g contains:
Acetylcystein..... 100 mg
Excipients.....q.s. of 1,5g

INDICATIONS:

- Respiratory disease with thick mucus sputum as in acute and chronic bronchitis and chronic sinusitis.
- Mucous viscous disease (mucoviscidosis) (pancreatic cystic fibrosis).

CONTRA - INDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Read the leaflet inside

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- Adults and children over 7 years old: 2 sachets/time, 3 times/day.
- Children from 2 to 7 years old: 2 sachets/time, 2 times/day.
- Drug for oral route

STORAGE: In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

Manufactured by:

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY

Legal address: Ng 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province.

Manufacturing site: **HDPHARMA EU PLANT -**

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY

Address: 2nd Floor Of Building 4A, Lot No 307, Cam Thung Industrial park,

Cam Thung ward, Hai Duong city, Hai Duong province

2- Nhãn gói:



Thuốc bột
Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg



Gói 1,5g



THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5 g:

Acetylcystein..... 100 mg

Tá dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhày nhớt (*mucoviscidosis*) (xo nang tuyến tụy)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô sx:

HD:

Chức năng sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5 g:

Acetylcystein..... 100 mg

Tá dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhày nhớt (*mucoviscidosis*) (xo nang tuyến tụy)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thương, phường Cẩm Thương, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương



Oral powder
Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg



Box of 10 sachets x 1,5g

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

Oral powder
Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg

INGREDIENTS: Each sachet 1.5 g contains:

Acetylcystein..... 100 mg
Excipients.....q.s. of 1,5g

INDICATIONS:

- Respiratory disease with thick mucus sputum as in acute and chronic bronchitis and chronic sinusitis.
- Mucous viscous disease (mucoviscidosis) (pancreatic cystic fibrosis).

CONTRA - INDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Read the leaflet inside

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

- Adults and children over 7 years old: 2 sachets/time, 3 times/day.
- Children from 2 to 7 years old: 2 sachets/time, 2 times/day.
- Drug for oral route

STORAGE: In a dry place, temperature not exceed 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

SDK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

Manufactured by:

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Legal address: No 102 Old Lang street, Nguyen Trãi ward, Hai Duong city, Hai Duong province.

Manufacturing site: HDPHARMA EU PLANT -

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY
Address: 2nd Floor Of Building 4A, Lot No 307, Cam Thuong Industrial park,
Cam Thuong ward, Hai Duong city, Hai Duong province

Hộp 20 gói x 1,5g

2- Nhãn gói:

Hadumix[®] 100
Acetylcystein 100mg



Gói 1,5g

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5g:

Acetylcystein..... 100 mg
Tà dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.
- Thuốc dùng đường uống.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK :.....

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

Số lô sx:
HD:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói bột 1,5 g:

Acetylcystein..... 100 mg
Tà dược:vừa đủ 1,5 g

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2-7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.
- Thuốc dùng đường uống.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: 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 VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thương, phường Cẩm Thương, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Box of 20 sachets x 1,5g

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: Hadumix 100

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

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói bột 1,5g:

Thành phần hoạt chất:	
Acetylcystein	100 mg
Thành phần tá dược: Acid citric, Manitol, Sucralose, Lactose, Đường trắng, Sunset yellow CFC, màu Riboflavin.	Vừa đủ 1,5g

2. Dạng bào chế: Thuốc bột khô toi, màu vàng nhạt, vị ngọt.

3. Chỉ định:

- Điều trị bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm xoang mạn tính.
- Điều trị bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy).

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em > 7 tuổi: 2 gói /lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2- 7 tuổi: 2 gói/lần x 2 lần/ngày.

4.2. Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định:

- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Người có tiền sử dị ứng phải giám sát chặt chẽ nguy cơ phát hen khi dùng thuốc. Nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

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

Theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc.

Thận trọng với người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc bệnh nhân loét tiến triển

Cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp với galactose, người thiếu hụt men hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này do trong thành phần tá dược có lactose.

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

Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, ù tai. Do đó khi gặp các triệu chứng trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

- Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.
- Không dùng kết hợp với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

10. Tác dụng không mong muốn:

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra.

Thường gặp, $ADR > 1/100$:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

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

Dạ: Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

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

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. 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: suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

11.2. Xử trí:

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB01.

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc tiêu chất nhày, thuốc giải độc (quá liều paracetamol).

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhày do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein thông qua phản ứng trao đổi, tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

13. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 mg - 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp, có thể chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 25 gói x 1,5g, kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi,
TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

**Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU –
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
Phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

