https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX: HD:

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg
THEPHACO

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps – LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

M.S.D.N: 2802310... C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Acetylcystein ..... 200 mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên

Composition: Each hard capsules contains:
Acetylcysteine ..... 200 mg
Excipients q.s ..... 1 capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In - house
SĐK/Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcysteine 200 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 2 blisters x 10 hard capsules

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information: Please refer to the package insert.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Storage: Keep in a sealed package, in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C

thephaco
*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn,
thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX: HD:

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg
THEPHACO

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps – LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

M.S.D.N: 2800... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA TP. THANH HÓA

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Acetylcystein ..... 200 mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên

Composition: Each hard capsules contains:
Acetylcysteine ..... 200 mg
Excipients q.s ..... 1 capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In - house
SĐK/Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcysteine 200 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 5 blisters x 10 hard capsules

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information: Please refer to the package insert.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Storage: Keep in a sealed package, in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C

thephaco

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn,
thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

https://trungtamthuoc.com/

Số lô SX: HD:

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg
THEPHACO

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps – LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

M.S.D.N: 2800[illegible] C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Acetylcystein.....
Tá dược v.đ.....

Composition: Each hard capsules contains:
Acetylcysteine..... 200 mg
Excipients q.s ..... 1 capsule

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/ In - house
SĐK/Reg.No:

[illegible] OF REACH OF CHILDREN
[illegible] THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcysteine 200 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward,
Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information: Please refer to the package insert.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Storage: Keep in a sealed package, in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C

thephaco
*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 18008140

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

thephaco

LUMAN® ACETYLCYSTEINE Caps
Acetylcystein 200 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn,
thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP.THANH HÓA T.THANH HÓA

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: LUMAN ACETYLCYSTEINE CAPS

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcystein 200 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, vỏ nang cứng số 1

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng ngọc trai màu xanh - trắng, cỡ nang số 1, bên trong chứa bột thuốc màu gần như trắng.

5. CHỈ ĐỊNH

a. Viêm phế quản mạn tính

Trong trường hợp viêm phế quản mạn tính (COPD - bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính) biểu hiện bằng ho mạn tính, có đờm và khó thở gây ra bởi nhiễm trùng đường hô hấp mạn tính và mất cân bằng oxy hóa mạn tính với chức năng phổi tối thiểu duy trì ± 50% giá trị bình thường, chỉ định điều trị acetylcystein trong thời gian dài nhằm giảm nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của đợt cấp.

b. U xơ nang

Trong trường hợp xơ nang, việc điều trị bằng đường uống có thể bổ sung cho việc điều trị bằng khí dung vì tính linh hoạt cao.

c. Rối loạn đường hô hấp cấp tính

Acetylcystein được coi như biện pháp điều trị triệu chứng để làm loãng đờm và giảm tiết dịch nhầy trong các bệnh về đường hô hấp trên và dưới.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Uống cả viên nang cùng nước

Liều dùng

Viêm phế quản mạn tính

- Trẻ em 2-7 tuổi: 400 mg (120-600 mg) chia thành 2 hoặc 3 lần/ngày. Ví dụ, 1 viên 200 mg, 2 lần/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2800231948-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA TP.THANH HÓA T.THANH HÓA

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 600 mg mỗi ngày chia thành 1-3 lần. Ví dụ, sử dụng 1 viên nang 200 mg x 3 lần/ngày

U xơ nang

- Trẻ em 2-6 tuổi: 120-600 mg mỗi ngày
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 600 mg/ngày. Ví dụ, sử dụng 1 viên 200 mg x 3 lần/ngày.

Nói chung liều nên được điều chỉnh dựa trên tình trạng bệnh nhân. Thời gian điều trị có thể thay đổi từ một vài tuần đến một vài tháng và có thể không liên tục trên các đối tượng có thời gian điều trị phụ thuộc vào sức khỏe tổng thể.

Rối loạn đường hô hấp cấp tính

- Trẻ em 2-7 tuổi: 400 mg (120-600 mg) mỗi ngày chia thành 2-3 lần. Ví dụ, sử dụng 1 viên 200 mg x 2 lần/ngày.
- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 400-600 mg mỗi ngày chia thành 1-3 lần. Ví dụ, sử dụng 1 viên 200 mg x 2-3 lần/ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra co thắt phế quản, phải ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và bắt đầu điều trị bằng các biện pháp cần thiết.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng, giãn tĩnh mạch thực quản), đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc khác có tác dụng kích ứng niêm mạc dạ dày. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm đối với acetylcystein không cho thấy tăng nguy cơ kích ứng niêm mạc dạ dày với liều lên tới 600 mg/ngày

Acetylcystein có thể làm tăng mức độ nôn. Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị có thể hóa lỏng dịch tiết phế quản và tăng thể tích của dịch. Nếu bệnh nhân không thể ho ra, đường hô hấp phải được giữ thông thoáng bằng dẫn lưu tư thế hoặc bằng cách hút đờm.

Chất nhầy có thể gây tắc nghẽn đường hô hấp ở trẻ em dưới 2 tuổi. Do đặc điểm sinh lý của đường hô hấp ở lứa tuổi này, việc khạc đờm có thể bị hạn chế. Do đó, không nên sử dụng thuốc tiêu nhầy cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Các triệu chứng dị ứng bao gồm nổi mề đay toàn thân đã được báo cáo. Ngưng sử dụng thuốc nếu các triệu chứng không được kiểm soát.

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

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2800231948 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ THANH HÓA
T. THANH HÓA T. THANH HÓA

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của acetylcystein đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng có hại trên khả năng sinh sản ở người ở liều khuyến cáo.

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đến sinh sản. Tuy nhiên, giống như tất cả các loại thuốc, khi dùng trong thời kì mang thai, cần có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ trên cơ sở cân nhắc lợi ích vượt trội nguy cơ. Nên tránh sử dụng thuốc trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu. Chỉ sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích, nguy cơ đối với phụ nữ cho con bú và trẻ bú mẹ.

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

Acetylcystein không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn. Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein có thể dẫn đến hạ huyết áp và có thể gây giãn động mạch tạm thời. Nếu dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân nên được theo dõi huyết áp và được cảnh báo có thể xuất hiện đau đầu.

Các thuốc ho và acetylcystein không nên dùng đồng thời, vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ các dịch tiết phế quản.

Dùng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin trong máu xuống dưới mức điều trị.

Acetylcystein dùng đường uống không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của amoxicillin, erythromycin, doxycyclin, becampicillin, thiamphenicol, và amoxicillin kết hợp với acid clavulanic. Sự kết hợp với các kháng sinh khác không được ghi nhận. Tuy nhiên, khuyến cáo khi uống kháng sinh hay các thuốc khác khi cần thiết, nên uống 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein hoặc chọn đường dùng khác.

Với đặc tính tạo phức, acetylcystein có thể làm giảm sinh khả dụng của các muối kim loại nặng như vàng, muối canxi, muối sắt. Trong trường hợp không có dữ liệu cụ thể về đặc tính

https://trungtamthuoc.com/

S.Đ.N:2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA - T. THANH HÓA

này, khuyến cáo nên tránh dùng đồng thời acetylcystein với các thuốc này hoặc chọn đường dùng khác.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến việc xác định độ màu của salicylat. Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xác định ceton trong nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc

Các nghiên cứu trong ống nghiệm đã chỉ ra rằng acetylcystein tác động hoặc ức chế một số loại kháng sinh khi trộn trực tiếp. Những loại kháng sinh này bao gồm tobramycin, netilmicin, piperacillin, ampicillin natri, erythromycin lactobionat, cefsulodin, ceftazidim, imipenem. Do đó, không nên hòa tan acetylcystein cùng với các loại thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ phổ biến nhất liên quan đến việc uống acetylcystein là trên đường tiêu hóa. Các phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/giả phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, phát ban và ngứa ít được báo cáo.

Tỷ lệ phần trăm các trường hợp có thể xảy ra của một số tác dụng không mong muốn: rất phổ biến: ≥ 1/10; thường gặp: ≥ 1/100, < 1/10; ít gặp: ≥ 1/1000, < 1/100; hiếm gặp: ≥ 1/10000, < 1/1000; rất hiếm gặp: < 1/10000 và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng giả phản vệ	
Hệ thần kinh	Đau đầu			
Tai và tai trong	Ù tai		Chóng mặt	
Tim mạch	Nhịp tim nhanh			
Mạch máu			Xuất huyết	
Hô hấp	Viêm xoang, tăng tiết dịch phế quản.	Co thắt phế quản, khó thở		
Tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Da và mô dưới da	Mề đay, ban đỏ, phù mạch, ngứa	Phát ban		
Tình trạng chung	Sốt			Phù nề mặt
Xét nghiệm	Giảm huyết áp			

Trong một số trường hợp rất hiếm, các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo là có liên quan đến thời gian sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp, thường xác định có ít nhất một thuốc khác nghi ngờ được dùng đồng thời. Do đó, khuyến cáo rằng nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường trên da hoặc niêm mạc, cần ngưng sử dụng thuốc và đến cơ sở y tế để được trợ giúp.

Sự giảm kết tập tiểu cầu khi có acetylcystein đã được xác nhận trong một số nghiên cứu chưa có ý nghĩa lâm sàng.

Phải báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành. Bằng cách này, sự cân bằng giữa lợi ích và rủi ro của thuốc có thể được theo dõi liên tục.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính của acetylcystein thấp. Các tình nguyện viên khỏe mạnh được dùng 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong ba tháng mà không xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng nào. Liều uống acetylcystein lên tới 500 mg/kg trọng lượng cơ thể được dung nạp mà không có bất kỳ triệu chứng ngộ độc nào.

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho acetylcystein; điều trị triệu chứng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB01

Cơ chế tác dụng

Acetylcystein có tác dụng hóa lỏng chất nhầy thông qua quá trình khử polyme của mucoprotein và các đại phân tử acid nucleic. Tác dụng này là do nhóm thiol phá vỡ các liên kết disulfid và do đó làm giảm độ nhớt của dịch tiết. Do đó, acetylcystein có tác dụng loại bỏ các chất nhầy

https://trungtamthuoc.com/

Các tác dụng khác của acetylcystein là làm giảm sự tăng lên về số lượng của tế bào sản xuất chất nhầy, tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt thông qua kích thích tế bào phổi loại II và kích thích hoạt động của chất nhầy.

Acetylcystein còn có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp do nhóm thiol tự do (-SH) có thể liên kết trực tiếp với nhóm ái điện tử của các gốc oxy hóa (oxy tự do, anion superoxid và gốc hydroxyl). Do đó, acetylcystein bảo vệ α1-antitripsin, một enzym ức chế elastase, khỏi bị bất hoạt bởi acid hypochlorous (HOCl), một chất oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzym myeloperoxidase trong các quá trình thực bào

Tác dụng dược lực học

Nhờ đặc điểm cấu trúc phân tử, acetylcystein có thể dễ dàng đi qua màng tế bào. Trong tế bào, acetylcystein bị khử acetyl để tạo thành L-cysteine, một acid amin đóng vai trò quan trọng trong quá trình tổng hợp glutathion (GSH). Do đó, acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa thông qua vai trò là tiền chất của GSH. GSH là chất bảo vệ tế bào chính chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, và chống lại một số tác nhân gây độc tế bào, bao gồm cả paracetamol. Paracetamol có tác dụng gây độc tế bào thông qua việc làm giảm GSH. Acetylcystein là thuốc giải độc đặc hiệu cho nhiễm độc paracetamol.

Điều trị sớm bằng acetylcystein ngăn ngừa nhiễm độc gan, suy thận và tử vong do ngộ độc paracetamol. Cơ chế hoạt động vẫn chưa được làm rõ hoàn toàn. Acetylcystein có thể duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion bị mất do chất chuyển hóa của paracetamol. Bằng cách tạo ra cystein và glutathion, acetylcystein thúc đẩy quá trình bài tiết các chất chuyển hóa độc hại của paracetamol thông qua kết hợp với cystein và glutathion.

Acetylcystein cũng sẽ hoạt động như một sulfat kết hợp với paracetamol và tăng bài tiết.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở người, acetylcystein được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Không có sự khác biệt giữa các dạng bào chế khác nhau. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 giờ, vào khoảng 1,3 giờ.

Phân bố

Acetylcystein phân bố trong cơ thể ở cả dạng không chuyển hóa (20%) và dạng chuyển hóa (có hoạt tính) (80%), chủ yếu đến gan, thận, phổi và dịch tiết phế quản.

Acetylcystein được tìm thấy trong cơ thể ở ba dạng: dạng tự do (22%), dạng liên kết với protein thông qua cầu nối disulfid không bền (16-22%) và dạng liên kết với protein dưới dạng acid amin (58-64%).

Tỷ lệ gắn protein huyết tương của thuốc ở chuột là 82% và ở chó là 97%. Không có dữ liệu

https://trungtamthuoc.com/

về tỷ lệ này ở người. Sau khi uống 600 mg acetylcystein 3 giờ, hàm lượng glutathion tăng đáng kể trong dung dịch rửa phế quản. Điều này chứng tỏ rằng mức liều này gây ra thay đổi sinh học đáng kể.

Chuyển hóa và thải trừ

Acetylcystein được chuyển hóa bởi các esterase trong ruột (sau khi uống) và gan thành sulfat vô cơ, cystein, cystin và diacetylcystein.

Các chất chuyển hóa chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Dưới 1% liều ban đầu được bài tiết dưới dạng không đổi.

Sau khi uống, thời gian bán thải của acetylcystein tự do là 60-90 phút và thời gian bán thải trung bình của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ (4,59 đến 10,6 giờ). Thời gian bán thải tương ứng của giai đoạnphân bố trung bình là 0,12 giờ và của giai đoạn thải trừ là 60 phút.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng (vỉ PVC/Alu, vỉ Alu/Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

SĐT: 0237 3737888 Hotline: 1800 8140

thephaco

Luman® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, Phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.