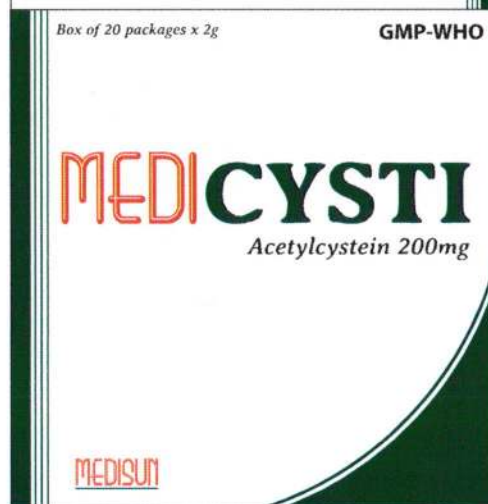
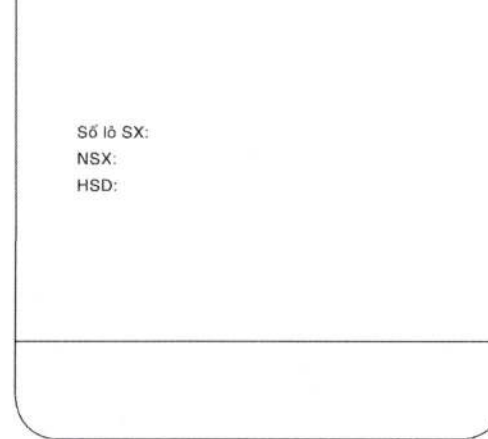
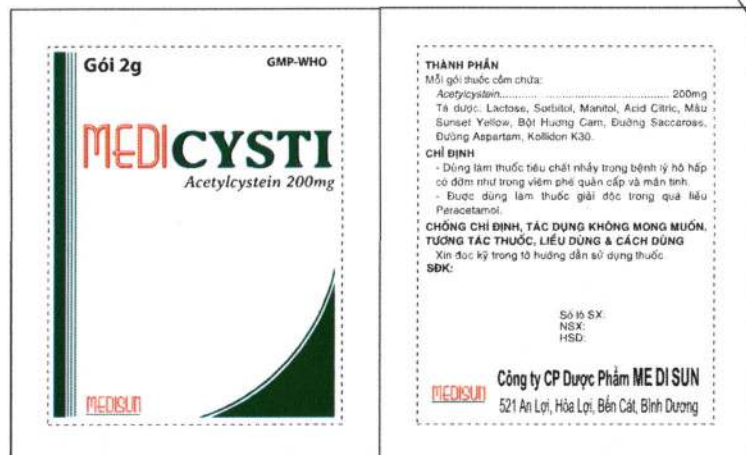


MẪU NHÃN HỘP VÀ TÚI GÓI SẢN PHẨM MEDICYSTI



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/14





Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Dạng bào chế: Thuốc cốm

MEDICYSTI

Trình bày: Hộp 20 gói thuốc.

Công thức: Mỗi gói thuốc cốm có chứa:

- Acetylcystein.....200 mg
- Tá dượcvd gói

(Lactose, Sorbitol, Manitol, Acid Citric, Màu Sunset yellow, Bột hương cam, Đường Saccarose, Đường Aspartam, Kollidon K30).

Dược lực học

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc 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 tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

Dược động học

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. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

Chỉ định

- Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh lý hô hấp có đờm như trong viêm phế quản cấp và mạn tính.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.



Chống chỉ định

- Tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Liều dùng và cách dùng: Dùng uống

Làm thuốc tiêu chất nhầy:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: uống 1 gói/ ngày, chia 2 lần.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.
- Thời gian điều trị: không dùng quá 8 đến 10 ngày nếu không có những chỉ định đặc biệt.
- Hòa tan 1 gói trong 50-100ml nước (nên uống trước các bữa ăn chính).

Giải độc trong quá liều Paracetamol:

- Liều đầu tiên 140 mg/kg, dùng dung dịch 5%, tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.
- *Hoặc dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc*

Tương tác thuốc

- Không nên kết hợp thuốc điều hòa chất nhầy và thuốc chống ho và/hoặc làm khô chất tiết đàm (tác dụng giống Atropin).

Thận trọng

- Không dùng thuốc chống ho hoặc thuốc làm khô chất tiết trong lúc điều trị bằng acetylcystein.
- Dùng thận trọng khi có loét dạ dày tá tràng.
- 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 beta - 2 adrenergic chọn lọc, 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

- Chưa có tài liệu cho thấy acetylcystein ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe.

Quá liều và xử trí

– 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol.

– Xử trí: Điều trị triệu chứng.

Tác dụng không mong muốn

– Có thể có rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày.

Trong trường hợp này cần phải giảm liều.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-006-2012

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 21 tháng 11 năm 2013

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. LÊ MINH HOÀN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng