



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: MUCONERSI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

2. Thành phần: Cho 1 gói x 2 gam:

Acetylcystein

200 mg

Tá dược

vừa đủ

1 gói

(Tá dược gồm: Đường trắng, microcrystalline cellulose M101, natri saccharin, colloidal anhydrous silica, bột hương cam, vanilin, vitamin A, vitamin E, phẩm màu sunset yellow)

3. Mô tả sản phẩm: Cốm thuốc khô toát, màu vàng cam, đồng nhất, thơm mùi cam, vị ngọt.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2 gam.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) của xơ nang tuyến tụy, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch đường quy trong mở khí quản.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Hòa với nước đun sôi để nguội

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

8. Tác dụng không mong muốn: (ADR)

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 với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (đường uống), phản ứng quá mẫn (truyền tĩnh mạch).

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 gáy.

Da: 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.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc. Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch 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. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này:

Thông báo cho bác sĩ khi đang dùng: thuốc ho, thuốc giảm bài tiết phế quản, các chất oxy - hóa.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần dừng ngay thuốc và đến gặp bác sĩ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a. Các tình trạng cần 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 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.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật sự cần thiết

- Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không nên phải thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

B. NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ:

1. Các đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý và mã ATC của Acetylcystein: Nhóm: Thuốc tiêu chất nhầy, thuốc giải độc.
Mã ATC: R05CB01.

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 tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

2. Các đặc tính 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.

3. Chỉ định:

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) của xơ nang tuyến tụy, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mở khí quản.

4. Liều dùng, cách dùng:

Hòa với nước đun sôi để nguội

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

5. Chống chỉ định:

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

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a. Các tình trạng cần 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 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 đờm lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật sự cần thiết
- Phụ nữ cho con bú: Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không nên phải thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp 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.

6. 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 với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (đường uống), phản ứng quá mẫn (truyền tĩnh mạch).

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 gáy.

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.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc. Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch 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. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch.

7. Quá liều và cách 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. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Ngày 12 tháng 12 năm 2016



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. *Lê Văn Ninh*

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC



TRUNG TÂM THUỐC