

86/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

HATAPHAR

Orange taste

Acetylcystein 200mg

MULTUC200

Box of 30 sachets of 2g oral powders

Box of 30 sachets of 2g oral powders

MULTUC200

Acetylcystein 200mg

Ngày SX/Mg Date:
Số SK/Reg No:
Số SK/Reg No:

Bảo quản/Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/Manufacturer's.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

MULTUC200

Acetylcystein 200mg

GMP WHO

MULTUC200

Acetylcystein 200mg

Hương vị cam

Hộp 30 gói x 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống

HATAPHAR

MULTUC200

Acetylcystein 200mg

Thành phần/Composition:
Mỗi gói thuốc bột chứa/ Each sachet contains
Acetylcystein 200mg
Tá dược và Excipients q.s.f 1 gói/ 1 sachet
Chỉ định/ Indications, Cách dùng - Liều dùng/Contraindications, Dosage, Administration:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.
Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
La Khê, Hà Đông, TP. Hà Nội



Orange taste

Acetylcystein 200mg

MULTUC200

Sachet of 2g oral powders

HATAPHAR

Gói 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống
Thành phần: Mỗi gói thuốc bột chứa
Acetylcystein 200mg
Tá dược và Excipients q.s.f 1 gói
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
Sản xuất tại: C.T.C.P. D.P. HÀ TÂY
Số SK (Reg. No):
Số SK (Reg. No):
HĐ (Exp. Date):

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

MULTUC 200

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 2,0g
- **Thành phần:** Mỗi gói (2,0g) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	200mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Aspartam, colloidal silicon dioxide, bột hương cam, bột hương đào, supertab, tablettose 80)

- **Chỉ định:** Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch và làm sạch nhầy trong trường hợp mở phế quản.

- Cách dùng và liều dùng:

* **Cách dùng:** Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan.

*** Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

- **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.

- **Thận trọng:** Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản và phải ngừng thuốc ngay. Khi điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng. Bệnh nhân suy gan.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc có chứa acetylcystein.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, nước mũi chảy nhiều. Phát ban, mề đay

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* **Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Tương tác thuốc:

* Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy-hoá.

* 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.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, vón cục, chuyển màu, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

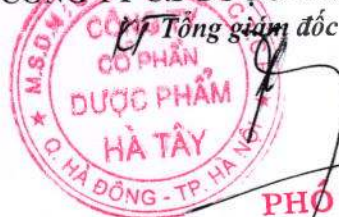
THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP.Hà Nội

ĐT: 04.33522203-33516101 FAX: 04 33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm: **MULTUC 200**

2. Mô tả sản phẩm: Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, có mùi thơm nhẹ.

3. Thành phần của thuốc: Acetylcystein

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi gói (2,0g) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	200 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?: Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy nhớt (mucoviscidosis), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm mũi, viêm thanh quản, viêm xoang, viêm tai giữa tiết dịch và làm sạch nhầy trong trường hợp mở phế quản.

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

* Cách dùng: Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan.

* Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?:

- 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.

8. Tác dụng không mong muốn: Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc có chứa acetylcystein.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, nước mũi chảy nhiều. Phát ban, mề đay

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

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

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy-hoá.

- 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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Khi gặp phải triệu chứng khi dùng thuốc quá liều bệnh nhân phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất.

14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.**

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:



- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản và phải ngừng thuốc ngay.

- Khi điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng.

- Bệnh nhân suy gan

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

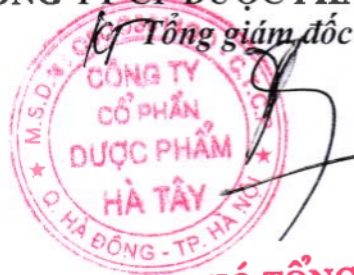
- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 24/08/2012.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai