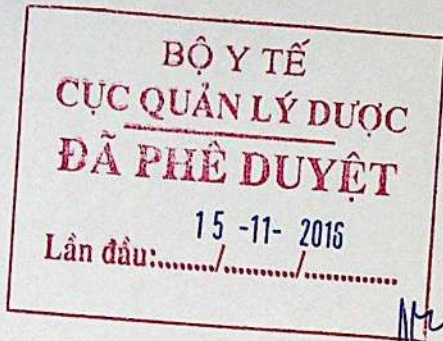


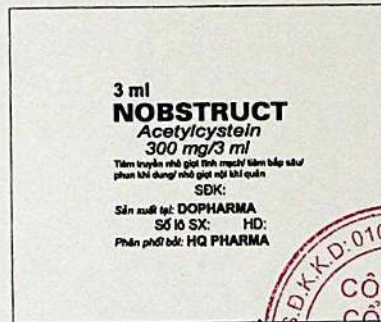
26815

247/156 DSL2



MẪU NHÃN IN TRÊN ỐNG TIÊM

NOBSTRUCT



MẪU HỘP
(TỶ LỆ 80%)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

Dung dịch tiêm

NOBSTRUCT

Acetylcystein 300 mg/3 ml

Hộp 10 ống x 3ml

Tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch/ tiêm bắp sâu/ phun khí dung/ nhỏ giọt nội khí quản

NOBSTRUCT
Acetylcystein 300 mg/3 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

SDK:

NSX:

Số lô SX:

HD:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Phải pha dung dịch loãng ngay trước khi sử dụng, dịch pha loãng chỉ ổn định trong 1 giờ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 • FAX: 04.38211815

NOBSTRUCT
Acetylcystein 300 mg/3 ml

Hộp 10 ống x 3ml

Tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch/ tiêm bắp sâu/ phun khí dung/ nhỏ giọt nội khí quản

Acetylcystein 300 mg/3 ml

NOBSTRUCT

Dung dịch tiêm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

Công thức bào chế cho chế phẩm: Mỗi ống 3 ml chứa:
Acetylcystein.....300 mg
Tá dược (Natri hydroxyd, nước cất pha tiêm).....vừa đủ 3 ml
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
ĐT: 04.39716231 • Fax: 04.35251484

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 77B, CS Nh. ĐTM Đại Kim, P. Đại Kim,
Q. Hoàng Mai, Hà Nội
ĐT 04.3686200 • Fax: 04.35251484



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

NOBSTRUCT

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG

KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi ống 3 ml chứa:
Acetylcystein.....300 mg
Tá dược (Natri hydroxyd, nước cất pha tiêm).....vừa đủ 3 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch tiêm trong suốt, không màu được đựng trong ống nâu đầu loe 5 ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống dung dịch tiêm 3 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Phân giải màng nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy tiết ra trong các bệnh đường hô hấp.

Giải độc quá liều paracetamol.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng:

Tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch/ tiêm bắp sâu/ phun khí dung/ nhỏ giọt nội khí quản.

Liều lượng:

Dùng phân giải màng nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy tiết ra trong các bệnh đường hô hấp:

- **Phun khí dung:** Phun mũi 6 – 10ml dung dịch 10% qua một mặt nạ hoặc đầu vòi phun, từ 3 – 4 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể phun mũi 2 – 20ml dung dịch 10%, cách 2 – 6 giờ 1 lần.

- **Nhỏ giọt nội khí quản:** Nhỏ giọt trực tiếp vào khí quản từ 1 – 2ml dung dịch 10% mỗi giờ 1 lần.

- **Tiêm bắp sâu:** 1 – 2 ống/ngày, tùy theo điều kiện lâm sàng.

Dùng giải độc quá liều paracetamol: Sử dụng tiêm truyền tĩnh mạch.

- **Với người lớn:**

Liều đầu tiên 150mg/kg thể trọng, dưới dạng dung dịch 20% trong 200ml glucose 5% tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 phút. Tiếp theo, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch 50mg/kg thể trọng trong 500ml glucose 5% trong 4 giờ tiếp theo. Sau đó 100mg/kg thể trọng trong 1000ml glucose 5% trong 16 giờ.

- **Với trẻ em 1 tháng đến 18 tuổi:**

+ Trẻ cân nặng dưới 20kg: khởi đầu 150mg/kg trong 3 mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 1 giờ, sau đó dùng liều 50mg/kg trong 7mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 4 giờ, sau đó 100mg/kg trong 14mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 16 giờ.

+ Trẻ cân nặng 20 - 40 kg: khởi đầu 150mg/kg trong 100mL glucose 5% dùng trong hơn 1 giờ, sau đó dùng liều 50mg/kg trong 250mL glucose 5% dùng trong hơn 4 giờ, sau đó 100mg/kg trong 500 mL glucose 5% dùng trong hơn 16 giờ.

+ Trẻ cân nặng trên 40 kg: liều dùng như người lớn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử hen.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc tiêm Nobstruct có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp. Hãy nói cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ những điều sau đây:

Thường gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 100 người:

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 - 1 trong 100 người:

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp: có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người:

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Hãy cho bác sỹ, y tá hoặc dược sỹ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Bạn đặc biệt nên nói với họ, nếu bạn có dùng:

- Các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng Acetylcystein.

- Các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin.

- Dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyl.

Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su.

Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Dung dịch tiêm Nobstruct sẽ được chỉ định cho bạn bởi một bác sỹ hay y tá, do đó không chắc rằng bạn sẽ được cung cấp quá nhiều hoặc bạn sẽ bỏ lỡ một liều. Tuy nhiên, nếu có liên quan đến việc điều trị của bạn, hãy nói chuyện với bạn bác sỹ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Phải pha dung dịch loãng ngay trước khi sử dụng, dịch pha loãng chỉ ổn định trong 1 giờ.

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. 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.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Dung dịch tiêm Nobstruct sẽ được chỉ định cho bạn bởi một bác sỹ hay y tá, do đó không chắc rằng bạn sẽ được cung cấp quá nhiều hoặc bạn sẽ bỏ lỡ một liều. Tuy nhiên, nếu có liên quan đến việc điều trị của bạn, hãy nói chuyện với bác sỹ của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc**

Nói chuyện với bác sỹ hoặc y tá của bạn để họ có quyết định phù hợp cho bạn:

- Nếu bạn có nguy cơ phát hen, có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản.

- Nếu 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, **Trường hợp có thai và cho con bú**

Nếu bạn đang mang thai hoặc dự định có con, hoặc cho con bú hãy hỏi bác sỹ, y tá của bạn để được tư vấn trước khi được cho thuốc này. Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

c, **Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không chắc rằng sau khi sử dụng thuốc tiêm Nobstruct, khả năng lái xe và sử dụng máy móc sẽ bị ảnh hưởng. Tuy nhiên, nếu bạn cảm thấy không khỏe, bạn phải nói chuyện với bác sỹ của bạn trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Khi phát hiện thấy tác dụng phụ được liệt kê ở trên.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Khi cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nầy, thuốc giải độc (quá liều paracetamol).

Mã ATC: R05CB01.

Acetylcystein là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một amino-acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu nầy và giải độc khi quá liều paracetamol.

Acetylcystein 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 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 – chất cần thiết làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan. Khi 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 sinh tổng hợp glutathion, do đó Acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12h sau quá liều paracetamol.

1.2 Đặc tính dược động học

Sau khi hít qua miệng hoặc nhỏ giọt thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulphydryl-disulfid, số còn lại được biểu mô hấp thụ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, Acetylcystein vào vòng tuần hoàn, một phần được khử acetyl ở gan tạo thành Cystein. Nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với Acetylcystein khử và Acetylcystein toàn phần.

Acetylcystein và các chất chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua thận.

2. CHỈ ĐỊNH:

Phản giải mangan nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy tiết ra trong các bệnh đường hô hấp.

Giải độc quá liều paracetamol.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch/ tiêm bắp sâu/ phun khí dung/ nhỏ giọt nội khí quản.

Liều lượng:

Dùng phản giải mangan nhầy làm giảm độ nhớt của chất nhầy tiết ra trong các bệnh đường hô hấp:

- Phun khí dung: Phun mũi 6 – 10ml dung dịch 10% qua một mặt nạ hoặc đầu vào phun, từ 3 – 4 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể phun mũi 2 – 20ml dung dịch 10%, cách 2 – 6 giờ 1 lần.

- Nhỏ giọt nội khí quản: Nhỏ giọt trực tiếp vào khí quản từ 1 – 2ml dung dịch 10% mỗi giờ 1 lần.

- Tiêm bắp sâu: 1 – 2 ống/ngày, tùy theo điều kiện lâm sàng.

Dùng giải độc quá liều paracetamol: Sử dụng tiêm truyền tĩnh mạch.

- Với người lớn:

Liều đầu tiên 150mg/kg thể trọng, dưới dạng dung dịch 20% trong 200ml glucose 5% tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 phút. Tiếp theo, truyền nhỏ giọt tĩnh mạch 50mg/kg thể trọng trong 500ml glucose 5% trong 4 giờ tiếp theo. Sau đó 100mg/kg thể trọng trong 1000ml glucose 5% trong 16 giờ.

- Với trẻ em 1 tháng đến 18 tuổi:

+ Trẻ cân nặng dưới 20kg: khởi đầu 150mg/kg trong 3 mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 1 giờ, sau đó dùng liều 50mg/kg trong 7mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 4 giờ, sau đó 100mg/kg trong 14mL/kg glucose 5% dùng trong hơn 16 giờ.

+ Trẻ cân nặng 20 - 40 kg: khởi đầu 150mg/kg trong 100mL glucose 5% dùng trong hơn 1 giờ, sau đó dùng liều 50mg/kg trong 250mL glucose 5% dùng trong hơn 4 giờ, sau đó 100mg/kg trong 500 mL glucose 5% dùng trong hơn 16 giờ.

+ Trẻ cân nặng trên 40 kg: liều dùng như người lớn.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử hen.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a, Các tình trạng 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 mũi 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, Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Điều trị quá liều paracetamol bằng Acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có tác động được ghi nhận khi sử dụng thuốc với người điều khiển xe và vận hành máy móc, tuy nhiên thuốc có thể gây buồn ngủ, buồn nôn ở một số trường hợp.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Acetylcystein là một chất khử, nên không phù hợp với các chất oxy hóa.

Không 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.

Dung dịch natri Acetylcystein tương kỵ về lý và/hoặc hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin.

Dung dịch Acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyl.

Tương kỵ:

Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó. Không được dùng các máy phun mù, các chai đựng dịch truyền, các thiết bị y tế có tiếp xúc với thuốc có các thành phần bằng kim loại hoặc cao su.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (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

Buồn nôn, nôn.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mề đay.

- Hiếm, ADR < 1/1000

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.

8. 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. Từ 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.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Thuốc này có chứa 14,37 mg natri mỗi ml dung dịch tiêm (tổng cộng 43,12 mg natri trong mỗi 3ml ống dung dịch tiêm), cần nhắc dùng cho bệnh nhân ăn kiêng muối.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Hà nội, ngày 30 tháng 8 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng