

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
Nhãn hộp Thuốc cốm OPMUCOTUS (Hộp 30 gói x 2g)

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g

OPMUCOTUS

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g

OPMUCOTUS

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25 / 03 / 16

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tiêu chất nhầy: Hòa tan thuốc trong nửa ly nước uống.
Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 1 gói, ngày 3 lần. Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần.
- Giải độc quá liều Paracetamol: Uống liều đầu tiên 140mg/kg thể trọng, tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần. Liều 70mg/kg thể trọng và uống tiếp tổng cộng thêm 17 lần.
Acetylcysteine được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều Paracetamol, giúp quá bảo vệ gan đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC:

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỐN: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM XÝ THỂ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g

OPMUCOTUS

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g

OPMUCOTUS

Acetylcysteine 200mg
Thuốc cốm Hộp 30 gói x 2g



CÔNG THỨC: Cho 1 gói 2 g:
Acetylcysteine.....200mg
Tá dược (đường trắng, lactose, vừng sunset, povidone, acid citric khan, aspartam, PES 6000, tinh dầu cam).....vd 1 gói

CHỈ ĐỊNH: Tiêu chất nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (macrocystosis - xơ nang tuyến tụy), viêm lý hô hấp có đờm nhầy xanh mầu trong viêm phế quản cấp và mạn tính.
Giải độc trong quá liều paracetamol.

ẢNH HƯỞNG: Không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TIÊU CHUẨN AP DƯỢC: TCCS

SER:

Số N SX: _____
Ngày SX: _____
HĐ: _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Nhãn gói Thuốc cốm OPMUCOTUS

CÔNG THỨC: Cho 1 gói 2g.

Acetylcystein.....200mg

Tá dược (đường trắng, lactose, vàng sunset, povidon,

acid citric khan, aspartam, PEG 8000, tinh dầu cam).....vd 1 gói

CHỈ ĐỊNH: Tiểu chất nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis - xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính. Giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tiểu chất nhầy: Hòa tan thuốc trong nửa ly nước uống.

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

Trẻ em từ 2-6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần.

- Giải độc quá liều Paracetamol: Uống liều đầu tiên 140mg/ kg thể trọng; tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70mg/ kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

- Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều Paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC,

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Số lô SX:

SDK:

Ngày SX:

HD:

OPMUCOTUS

Acetylcystein 200mg

Thuốc cốm

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 HỒNG BÀNG, QUẬN 6, TP.HCM.

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

OPC TẠI BÌNH DƯƠNG - NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC

Ấp Tân Hòa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Huyện Tân Uyên, Bình Dương

2h

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

Tờ hướng dẫn sử dụng

OPMUCOTUS

CÔNG THỨC: Cho 1 gói 2 gam.

Acetylcystein 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Đường trắng, lactose, vàng sunset, povidon, acid citric khan, aspartam, PEG 6000, tinh dầu cam)

DƯỢC LỰC HỌC:

Acetylcystein là một chất điều hòa chất nhầy theo kiểu làm tan đàm. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không có mủ bằng cách tách đôi cầu nối disulfur trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho.

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:

Tiêu chất nhầy trong các bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis - xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính.

Giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tiêu chất nhầy: Hòa tan thuốc trong nửa ly nước uống.

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày 3 lần.

Trẻ em từ 2- 6 tuổi: uống mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần.

- Giải độc quá liều paracetamol: Uống liều đầu tiên 140mg/ kg thể trọng; tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70mg/ kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 17 lần.

Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

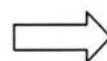
Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

Trẻ em dưới 2 tuổi.



TU. CỤC TRƯỞNG
B. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng



21

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

THẬN TRỌNG:

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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Được sử dụng.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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: buồn nôn, nôn.

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

Hiếm gặp: co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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.

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

DẠNG THUỐC VÀ TRÌNH BÀY:

Thuốc cốm. Hộp 30 gói $\times$ 2 gam.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 Hồng Bàng, Quận 6 - TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại **CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC TẠI BÌNH DƯƠNG – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM OPC**

Ấp Tân Hóa - Xã Tân Vĩnh Hiệp - Huyện Tân Uyên - Bình Dương