

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

8ml x 12 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Dung dịch uống

8ml x 12 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Không được tiêm

ORIBIER

MỖI ỐNG 8 ml CHỨA:

N-Acetylcystein.....200mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

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

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral solution

8ml x 12

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



WHO - GMP

Do not inject

WHO - GMP



N-Acetylcystein 200mg

ORIBIER

8ml x 12

Oral solution

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

ORIBIER

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

N-Acetylcystein.....200mg

Excipient q.s.....per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

8ml x 24 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



ORIBIER

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

N-Acetylcystein.....200mg

Excipient q.s.....per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Dung dịch uống

8ml x 24 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



Không được tiêm

ORIBIER

MỖI ỚNG 8 ml CHỨA:

N-Acetylcystein.....200mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral solution

8ml x 24

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



Do not inject

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

WHO - GMP



N-Acetylcystein 200mg

ORIBIER

8ml x 24

Oral solution

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

8ml x 36 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Dung dịch uống

8ml x 36 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Không được tiêm

ORIBIER

MỖI ỐNG 8 ml CHỨA:

N-Acetylcystein..... 200mg

Tá dược vừa đủ..... 1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

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

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral solution

8ml x 36

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



WHO - GMP

Do not inject

WHO - GMP



N-Acetylcystein 200mg

ORIBIER

8ml x 36

Oral solution

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

ORIBIER

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

N-Acetylcystein..... 200mg

Excipient q.s..... per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Dung dịch uống

8ml x 48 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Dung dịch uống

8ml x 48 ống

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



GMP - WHO

Không được tiêm

ORIBIER

MỖI ỐNG 8 ml CHỨA:

N-Acetylcystein 200mg

Tá dược vừa đủ 1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

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

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral solution

8ml x 48

ORIBIER

N-Acetylcystein 200mg



WHO - GMP

Do not inject

WHO - GMP



N-Acetylcystein 200mg

ORIBIER

8ml x 48

Oral solution

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

ORIBIER

EACH AMPOULE 8 ml CONTAINS:

N-Acetylcystein 200mg

Excipient q.s per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORIBIER 200 mg

Dung dịch uống

Công thức : Mỗi ống ORIBIER 200 mg/8 ml chứa :

N – Acetylcystein200 mg

Tá dược: Dinatri hydrophosphat, Natri EDTA, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Natri saccharinat, Polyethylen glycol (PEG) 4.000, Tinh dầu dầu, Cremophor RH40, Màu nâu số 3, Màu xanh số 1, Natri hydroxyd.

Trình bày :

Ống 8 ml, hộp 12 ống, hộp 24 ống, hộp 36 ống và hộp 48 ống.

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 tư thế 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 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 :

Thuốc làm tiêu đờm, hỗ trợ trong các bệnh lý đường hô hấp, đa tiết phế quản, khí phế thũng.

Bệnh tai mũi họng : Viêm xoang, viêm mũi, viêm họng, viêm tai thanh dịch,...

Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

Chống chỉ định :

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

Quá mẫn với Acetylcystein hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định đối với trẻ em dưới 2 tuổi

Liều lượng và cách dùng :

Làm thuốc tiêu chất nhầy:

Người lớn : Uống với liều 200 mg, 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống với liều 200 mg, 2 lần mỗi ngày

Trẻ em dưới 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày chia 2 lần.

Dùng làm thuốc giải độc quá liều paracetamol:

Liều đầu tiên 140 mg/kg, tiếp theo uống cách 4 giờ uống 1 lần, liều 70 mg/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 ít hiệu quả

Tác dụng phụ :

Thường gặp :

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp :

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mào đay.

Hiếm gặp :

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

Sốt, rét run.

Cần thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng Acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng.

Phải hút đờm ở phế quản nếu người bệnh giảm khả năng ho

Tương tác thuốc :

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

Không được dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng Acetylcystein.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú :

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú :

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

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. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

P.Tổng Giám đốc



ĐỂ XA TẮM 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 PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN