

# MẪU NHÃN GÓI PHABALYSIN 100

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2022



**PHABALYSIN**  
**100**  
Acetylcystein ..... 100mg

Gói **1g**  
THUỐC BỘT UỐNG

MỖI GÓI CHỨA:  
Acetylcystein ..... 100mg  
Tá dược ..... với đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
**CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**  
**Liều dùng:**  
- Người lớn: Uống 1 gói 4 giờ/ ngày.  
- Trẻ em uống 2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.  
- Trẻ em từ 2 tuổi: 2 gói/ lần, ngày 2 lần.  
- Trẻ em từ 1 tuổi: 1 gói/ lần, ngày 3 lần.

**Cách dùng:** Cắt gói thuốc theo đường kẻ để bột trong gói vào cốc. Đổ nước vào cốc. Khuấy đều rồi uống.

**BAO QUẢN:** Nhiệt độ: dưới 30 °C.  
Bảo quản trong.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nội bộ

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG**

NGÀY SX/MFG. DATE : ddmmyy  
SỐ LÔ SX/BATCH. N° : nnnnnn  
HD/EXP. DATE : ddmmyy

Cơ sở sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
Tọa độ: 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Đậu - Đống Đa - Hà Nội  
Sản xuất tại: Thạch Lôi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

# MẪU NHÃN HỘP PHABALYSIN 100

## HỘP 30 GÓI

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2022



mmpp : ..... DATE : .....  
uuuuu : ..... BATCH.N° : .....  
ddddd : .....  
\* NGÀY SẢN XUẤT \*

100mg Acetylcystein .....  
**PHABALYSIN 100**

30 Gói 1g

Công ty sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO  
Tầng 10, Tòa DƯỢC PHẨM - Trung Ương I - Đường 87 - Hà Nội  
Số 1 Đường Trần Hưng Đạo - Thành Phố Vinh - Nghệ An

**PHABALYSIN 100**  
Acetylcystein ..... 100mg

Mỗi gói chứa: Acetylcystein ..... 100mg

Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng,  
Chống chỉ định và các thông tin khác:  
*Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.  
SĐK / Reg.N°: VD-29857-18

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**PHABALYSIN 100**  
Acetylcystein ..... 100mg

Pharbaco  
Pharbaco Central Pharmaceutical, JSC IN  
Head Office: 107 Tran Duc Thung - Hing Bin - Dong Da - Ha Noi  
Manufacturing: Thanh Lai - Thanh Xuan - Soc Son - Ha Noi

30 Sachets 1g  
ORAL POWDER

**PHABALYSIN 100**  
Acetylcystein ..... 100mg

Each sachet contains:  
Acetylcystein ..... 100mg

Indication, Contra - Indication, Dosage  
and Administration, and other  
Informations:  
*Please see the leaflet insert.*

Storage: Keep in dry place, below 30°C,  
protect from light.  
Specification: Manufacturer's.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# PHABALYSIN 100

1. Tên thuốc: PHABALYSIN 100

*Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc bột Phabalysin 100 chứa:

*Thành phần dược chất:*

Acetylcystein ..... 100 mg.

*Thành phần tá dược:*

Đường trắng, lactose 200 mesh, sucralose, sunset yellow, bột mùi cam.....

3. Dạng bào chế:

Thuốc bột uống.

Mô tả: Bột màu trắng, khô toi, không bị vón, ẩm mốc, màu sắc đồng nhất, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

4. Chỉ định:

Tiêu chất nhầy trong các bệnh phế quản – phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy.

5. Cách dùng, liều dùng:

*Cách dùng:* Cắt gói thuốc theo đường kẻ, đổ bột trong gói vào cốc. Đổ nước vào cốc khuấy đều rồi uống.

*Liều dùng:*

*Trẻ em:* 2 – 7 tuổi: 2 gói /lần, ngày 2 lần.

Lớn hơn 7 tuổi: 2 gói/lần, ngày 3 lần.

*Người lớn:* Uống một liều đơn 6 gói/ngày hoặc uống 2 gói/lần x 3 lần/ngày.

6. 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 hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhày.

Đang bị viêm loét dạ dày.

7. Cảnh báo và 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 thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

Khi điều trị bằng acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Sốc phản vệ dẫn tới tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 – 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.



Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, kém hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt sucrase-isomaltase và Lapp lactase không nên dùng thuốc này.

### 8. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.

Không dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm tiết dịch phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với những chất đó.

Thuốc kháng sinh: Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử nghiệm *in vitro* trong đó các chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất 2 giờ. Không xuất hiện tương tác như vậy đối với cefixim và loracarbef.

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

### 9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

*Thời kỳ mang thai:*

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acetylcystein tới phụ nữ có thai.

*Thời kỳ cho con bú:*

Thuốc dùng an toàn với người cho con bú.

### 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có phản ứng nào được biết đến ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 thuốc chứa acetylcystein.

*Thường gặp, ADR  $\geq 1/100$*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

*Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$*

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Da: Phát ban, mày đay.

Hệ miễn dịch: Tăng trầm cảm.

Hạ huyết áp.

*Hiếm gặp,  $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*

Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Tiêu hóa: Khó tiêu.

*Rất hiếm gặp,  $< 1/10000$*

Xuất huyết



## 12. Quá liều và cách xử trí:

**Triệu chứng:** Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6 g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500mg/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc.

**Triệu chứng của nhiễm độc:** Quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

**Xử lý:** Điều trị theo triệu chứng nếu cần thiết.

## 13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB01, S01XA08, V03AB23.

Acetylcystein là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhày do sulhydryl tự do làm giảm độ quán của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo điều kiện tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

## 14. Đặc tính dược động học:

**Hấp thu:** Sau khi dùng đường uống, hầu hết acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và chuyển hóa ở gan thành cytein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystin, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

**Phân bố:** Do chuyển hóa bước một qua gan mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp. Ở người, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau 0,5 – 1 giờ khi uống liều 200 – 600mg. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 83%.

**Chuyển hóa:** Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới ba dạng khác nhau trong nội tạng: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein huyết tương và một phần kết hợp với amino acid. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không còn hoạt tính thông qua thận. Thời gian bán thải của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó ở những người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài lên 8 giờ.

**Thải trừ:** Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg.

## 15. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói × 1,0 g thuốc bột uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## 16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS PBC.RASPCFP286-00

## 17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I – Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng – Hàng Bột – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

Sản xuất tại: Thạch Lỗi – Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội – Việt Nam

