

1/ Nhãn gói Qbixomuc 100mg

Gói 1g/Sachet of 0.9g

QBIXOMUC

Acetylcystein 100 mg

Thuốc long đàm - Tiêu nhầy

GMP - WHO

SDK/Reg No

Tiêu chuẩn: TCCS

Manufacturer's specification

Manufactured by
QUAPHARCO

Thành phần/Composition:
Acetylcystein100 mg
Tá dược.....vừa đủ0.9 g

Liều dùng, cách dùng:
Uống thuốc ngay sau khi ăn
* Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 2 gói/lần, ngày 3 lần.
* Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Uống 2 gói/lần, ngày 2 lần.
- Cách dùng: Hoà tan thuốc trong nửa ly nước, sử dụng ngay sau khi pha thuốc.

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :


CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình



2/ Nhãn hộp 25 gói Qbixomuc 100mg

QBIXOMUC

Hộp 25 gói x 0,9 g thuốc cốm

QBIXOMUC

Acetylcystein 100 mg

Thuốc long đàm - Tiêu nhầy

GMP - WHO



THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
Acetylcystein100 mg
Tá dược.....vừa đủ0.9 g

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION
Read the package insert.

SDK/Reg No:
Tiêu chuẩn: TCCS
Manufacturer's specification

Manufactured by
QUAPHARCO

Box of 25 sachets x 0,9g granule

QBIXOMUC

Acetylcysteine 100 mg

Expectorant - Mucous pepper

GMP - WHO



BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE


00000001000000

Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):


CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

Thuốc cầm **QBIXOMUC 100**



1. Tên thuốc: QBIXOMUC 100.

2. Các khuyến cáo đặc biệt:

Đề 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi gói thuốc cầm chứa:

Thành phần dược chất: Acetylcysteine100 mg

Thành phần tá dược (Đường trắng; Aspartam; Quinolein yellow; Erythrosin; Hương bột cam)
vừa đủ 1 gói 0,9 g.

4. Dạng bào chế, tính chất thành phẩm: Thuốc cầm dạng hạt, toí, khô rời, cầm màu cam hồng, thơm mùi hương cam, có vị ngọt dễ chịu.

5. Chỉ định:

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, làm sạch đường quy trong mở khí quản.

6. Liều dùng, cách dùng:

Uống thuốc ngay sau khi ăn

* Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 2 gói/lần, ngày 3 lần.

* Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi: Uống 2 gói/lần, ngày 2 lần.

- Cách dùng: *Hoà tan thuốc trong nửa ly nước, sử dụng ngay sau khi pha thuốc.*

7. Chống chỉ định:

- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine).

- Quá mẫn với acetylcysteine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em < 2 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

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

- Khi điều trị với acetylcysteine, 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 đến tử vong khi dùng acetylcysteine 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.

- Người bị phenylketon- niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể nên thận trọng khi dùng chế phẩm **Qbixomuc 100** vì chứa aspartam.

- Thành phần tá dược có đường trắng nên không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Các kết quả nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy rõ thuốc không gây quái thai. Tuy nhiên, các dữ liệu này không cho phép suy rộng ra trên người.

- Thời kỳ cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

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

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, hạ huyết áp, ù tai, ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hoá học với các chất oxy hoá.
- Không được dùng đồng thời với các thuốc chống ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcysteine vì làm giảm phân xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết trong phế quản.
- Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.
- Không nên trộn thuốc cốm Qbixomuc 100 với các sản phẩm thuốc khác.
- Acetylcysteine có thể làm giảm sinh khả dụng của muối của một số kim loại như vàng, canxi và sắt (do tác dụng chelat hóa có thể xảy ra). Trong trường hợp này, nên uống thuốc các liều cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn kháng sinh cephalosporin và acetylcysteine, có thể làm mất hoạt tính của kháng sinh. Nên thận trọng khi khuyến dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcysteine.
- Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể, dẫn đến giãn động mạch thái dương và có thể khởi phát đau đầu.
- Nếu phải dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp có thể trầm trọng và kèm theo đau đầu.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Acetylcysteine có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ thất phế quản trong lâm sàng do acetylcysteine nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.

Các phản ứng có hại được liệt kê dưới đây, theo phân loại các cơ quan và theo trình tự tần suất giảm dần.

Ít gặp 1/1000 < ADR < 1/100	Hiếm gặp 1/10.000 < ADR < 1/1000	Rất hiếm gặp ADR < 1/10.000	Khác
Rối loạn hệ thống miễn dịch			
Phản ứng quá mẫn		Sốc phản vệ, phản vệ / phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh			
Đau đầu			
Rối loạn tai và mê đạo			
Ù tai			
Rối loạn tim			
Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch			
Hạ huyết áp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			
	Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa			
Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Chứng ăn khó tiêu		
Rối loạn da và các mô dưới da			
Mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Các rối loạn chung			
Sốt			Phù mắt

Các tác dụng không mong muốn khác:

- Sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan tạm thời với việc sử dụng acetylcysteine. Trong hầu hết các trường hợp này, ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng cùng lúc, có thể làm tăng tác dụng trên da được mô tả.
- Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, cần được tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcysteine.
- Giảm kết tập tiểu cầu trong máu khi có acetylcysteine đã được xác nhận bởi các nghiên cứu khác nhau. Sự liên quan về mặt lâm sàng vẫn chưa được làm rõ cho đến nay.

* **Cách xử trí ADR:** Dùng dung dịch acetylcysteine pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3-0,5 ml dung dịch 1/1000), thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta-adrenergic nếu có thất phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortisone hoặc 125 mg methylprednisolon.

Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với acetylcysteine (bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn) bằng dùng kháng histamin trước, vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcysteine để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

13. Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Quá liều acetylcysteine có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ nhưng nặng hơn nhiều, đặc biệt là hạ 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 acetylcysteine trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol.

- Xử trí: Nếu quá liều acetylcysteine, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ hoặc hồi ý kiến của bác sĩ.

14. Đặc tính dược lực học:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc tiêu chất nhầy; **Mã ATC:** R05C B01; S01XA08; V03A B23.

Acetylcysteine là dẫn chất N- acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcysteine có tác dụng tiêu chảy nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ 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. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động bởi DNA. Acetylcysteine là một chất kháng oxy hoá chứa thiol nên có thể làm giảm khả năng gây hại tế bào của các gốc oxygen tự do phát sinh. Ngoài ra thuốc còn làm tăng tác dụng sinh học của nitrogen oxyd bằng cách kết hợp với oxyd tạo thành S-nitrosothiol là một chất có tác dụng giãn mạch mạnh. Tương tác giữa acetylcysteine với nitrogen oxyd có thể hạn chế sản xuất gốc peroxinitrat gây tổn hại vì acetylcysteine cạnh tranh với gốc superoxyd để chiếm nitrogen oxyd.

15. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, acetylcysteine được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 - 1 giờ khi uống liều 200 - 600mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hoá. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể chuyển hoá trong thành ruột và chuyển hoá bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 25 gói x 0,9 g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty CP Dược phẩm Quảng Bình

Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

Ngày 15 tháng 11 năm 2023

CÔNG TY CP Dược phẩm Quảng Bình
Tổng giám đốc



CHĐQT-TỔNG GIÁM ĐỐC
DS Phan Văn Ngọc