

Mẫu hộp: Stacytine 200
Kích thước: 35x90x35 mm
Tỉ lệ: 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2017

Hộp 4 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

Stacytine 200

Acetylcystein 200 mg

STADA

Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Stacytine 200

SDK - Reg. No.:

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thừa An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acetylcystein.....200 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh
sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

16 Effervescent tablets

Stacytine 200

Acetylcysteine 200 mg

STADA

STADA

16 viên nén sủi bọt / 16 effervescent tablets
Stacytine 200
Acetylcystein 200 mg



DS. Phan Huy

Stacytine 200

Barcode

BRANCH OF STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Composition: Each effervescent tablet contains:
Acetylcysteine.....200 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light and moisture. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vẽ: **Stacytine 200**

Kích thước: 92x96 mm

Tỉ lệ: 100%



DS. Phan Huy

Mẫu tube: **Stacytine 200**
Kích thước: 80x85 mm



Mẫu hộp: **Stacytine 200**
Kích thước: 35x90x35 mm
Tỉ lệ: 100%



Stacytine

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt Stacytine 200 chứa:

Acetylcystein..... 200,0 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Acid ascorbic, acid citric khan, natri bicarbonat khan, copovidon, natri saccharin, aspartam, mùi cam 12026-31, mùi cam 10888-71, natri carbonat khan, beta caroten, macrogol 6000, natri benzoat)

Mỗi viên nén sủi bọt Stacytine 600 chứa:

Acetylcystein..... 600,0 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Acid ascorbic, acid citric khan, natri bicarbonat khan, copovidon, natri saccharin, aspartam, mùi cam 12026-31, mùi cam 10888-71, natri carbonat khan, beta caroten, màu củ cải đường, macrogol 6000, natri benzoat)

MÔ TẢ

Stacytine 200: Viên nén tròn, trắng ngà đến vàng nhạt, hai mặt bằng.

Stacytine 600: Viên nén tròn, màu vàng nhạt có đốm nâu, hai mặt bằng.

DƯỢC LỰC HỌC

Acetylcystein là một dẫn chất của amino acid tự nhiên L-cystein. Acetylcystein làm giảm độ nhớt của các chất tiết ở phổi có mùi và không có mùi bằng cách bẻ gãy các cầu nối disulfid trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng các chất này ra ngoài qua ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng tiêu đàm của thuốc phụ thuộc vào nhóm sulfhydryl tự do, nhóm này có khả năng làm giảm các liên kết disulfid của mucoprotein thông qua phản ứng trao đổi, hình thành một hợp chất disulfid kết hợp và một nhóm sulfhydryl tự do.

Acetylcystein có thể bảo vệ gan trong quá liều paracetamol bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion hoặc bằng cách đóng vai trò là chất nền liên hợp với chất chuyển hóa trung gian gây độc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acetylcystein được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng từ 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600 mg.

Sinh khả dụng đường uống thấp và giá trị trung bình trong khoảng từ 4 đến 10% phụ thuộc vào dạng acetylcystein toàn phần hoặc chỉ dựa vào dạng khử. Sinh khả dụng đường uống của acetylcystein thấp có thể do chuyển hóa qua thành ruột và chuyển hóa qua gan lần đầu. Độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH

- Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh tiết chất nhầy bất thường, bệnh nhầy nhớt hay trong những bệnh lý có đờm nhầy đặc quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính.
- Acetylcystein được dùng như một chất giải độc trong điều trị quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Stacytine được dùng bằng đường uống dưới dạng hòa tan trong nước.

Liều dùng:

Tiêu chất nhầy:

- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 200 mg x 2 lần/ngày.
 - Người lớn: 200 mg x 3 lần/ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày.
- Giải độc quá liều paracetamol:
- Liều khởi đầu 140 mg/kg, tiếp theo cách 4 giờ uống một lần với liều 70 mg/kg 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. Tuy nhiên, bắt đầu điều trị chậm hơn 24 giờ sau đó có thể vẫn còn có ích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân hen hoặc có tiền sử co thắt phế quản.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Khi uống acetylcystein điều trị quá liều paracetamol có thể gây nôn hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng nôn, bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết dạ dày nên được cân nhắc giữa nguy cơ xuất huyết dạ dày và hậu quả gây độc gan của paracetamol để có hướng sử dụng acetylcystein hợp lý.
- Bệnh nhân hen khi dùng acetylcystein phải được giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị; nếu có thắt phế quản xảy ra, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản. Nếu có thắt phế quản vẫn tiến triển, phải ngừng acetylcystein ngay lập tức.
- Khi điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản. Nếu người bệnh giảm khả năng ho, phải hút cơ học hoặc đặt ống hút trong khí quản để thông đường thở cho bệnh nhân.
- Bệnh nhân suy gan: Độ thanh thải toàn phần của acetylcystein giảm đáng kể ở những bệnh nhân xơ gan và thời gian bán thải gần như gấp hai lần so với những người khỏe mạnh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ 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.

PHỤ NỮ 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Phản ứng quá mẫn:** có thể gây dị ứng, phù ngoại vi, nổi mẩn và ngứa, hạ huyết áp hay đôi khi tăng huyết áp có thể xảy ra.
- **Các tác dụng phụ khác:** chứng đau bụng, buồn nôn và nôn, sốt, ngất, đỏ mồm, đau khớp, nhìn mờ, rối loạn chức năng gan, nhiễm acid, co giật, ngừng hô hấp hoặc ngừng tim.

QUÁ LIỀU

Những triệu chứng quá liều acetylcystein xảy ra khá nghiêm trọng. Đặc biệt là hạ huyết áp; những triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan huyết, đông máu nội mạch rải rác và suy thận, nhưng một vài triệu chứng này có thể do ngộ độc paracetamol.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 4 viên. Hộp 4 vi.

Tuýp 10 viên. Hộp 1 tuýp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

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

Ngày duyệt nội dung toa: 02/10/2012.

STADA

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469

P. GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

ĐẠI CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh