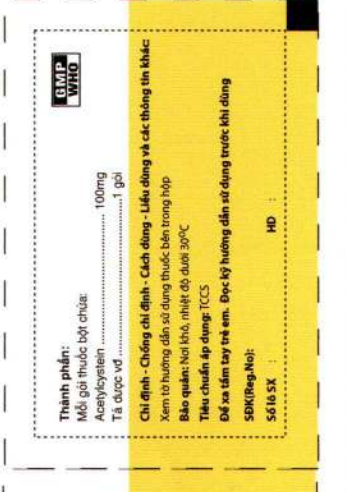


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....15-07-2016.....

 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Box of 30 sachets of 1g oral powder	 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg	Box of 30 sachets of 1g oral powder TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in a dry place, below 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's. SPK(Reg.No): Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) : Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL JSC Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội 
 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Gói 1g thuốc bột uống CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY	 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg	Hộp 30 gói x 1g thuốc bột uống TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in a dry place, below 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's. SPK(Reg.No): Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) : Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL JSC Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội 
 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Gói 1g thuốc bột uống CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY	 TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg	Hộp 30 gói x 1g thuốc bột uống TH-ACETINDE Acetylcysteine 100mg Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in a dry place, below 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's. SPK(Reg.No): Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg.Date) : HD (Exp.Date) : Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL JSC Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội Population groups No. 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội 

TH-ACETINDE
Acetylcysteine 100mg

Thành phần/ Compositions:
Mỗi gói thuốc bột chứa/ Each sachet contains:
Acetylcysteine.....100mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 gói/ 1 sachet

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác/ Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Hướng dẫn sử dụng thuốc:**TH-ACETINDE**

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột uống
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 1,0g
- **Thành phần:** Mỗi gói (1,0g) thành phẩm chứa:

Acetylcystein	100mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Aspartam, colloidal silicon dioxide, bột hương cam, bột hương đào, lactose)

- 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 trong bệnh nhầy nhớt và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc 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 tự thể 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.

Nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

- **Chỉ định:** Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính, và làm sạch nhầy trong trường hợp mở khí quản.

- Cách dùng và liều dùng:

* **Cách dùng:** Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan. Uống sau bữa ăn.

* **Liều dùng:**

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

Trẻ em 2- 7 tuổi: Uống 2 gói/lần x 2 lần/ ngày.

Không điều trị quá 8-10 ngày, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị phenylketon niệu do thành phần thuốc có aspartam.

- **Thận trọng:** Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản và phải ngừng thuốc ngay. Khi điều trị có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng. Bệnh nhân suy gan.



- **Thời kỳ mang thai:** Có thể sử dụng được.
- **Thời kỳ cho con bú:** Có thể sử dụng được.
- **Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, ù tai nên thận trọng sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc có chứa acetylcystein.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

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

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run... Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

*** Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Tương tác thuốc:

* Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy-hoá.

* 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.

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, vón cục, chuyển màu, gói thuốc rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33824685

Số fax: 04.33829054

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

