

MẪU NHÃN DĂNG KÝ
TUFSINE 600

 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

4 vỉ
x 4 viên nén sủi

Tufsine 600

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Manufactured by
SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Tufsine 600

4 blisters
x 4 effervescent tablets

Tufsine 600

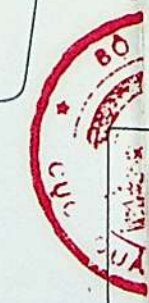
Thành phần: Mỗi viên chứa:
N-Acetylcystein 600 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định:
Liều lượng - Cách dùng:
Thận trọng - Tác dụng phụ:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS / SDK / Reg. No.:
Để xa tầm tay của trẻ em
Dùng kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:

STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C.
Protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN -
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE



Mẫu vỉ

N-Acetylcystein 600 mg

 TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

N-Acetylcystein 600 mg

 SOCIAL RESPONSIBILITIES

SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

N-Acetylcystein 600 mg

 TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

N-Acetylcystein 600 mg

 SOCIAL RESPONSIBILITIES

SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

N-Acetylcystein 600 mg

 TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

N-Acetylcystein 600 mg

 SOCIAL RESPONSIBILITIES

SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SaViPharm J.S.C

Tufsine 600
N-Acetylcystein 600 mg

Số lô SX :
Hạn dùng :

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04. tháng 04. năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sùi

TUFSINE 600

THÀNH PHẦN

- Acetylcystein 600 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(acid citric anhydrous, sodium hydrocarbonat, sodium carbonat anhydrous, povidone k30, simethicone, aspartam, tutti frutti flavor, sodium benzoat, polyethylene glycol 6000).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sùi

ĐƯỢC 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 mùi 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 cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi hít qua miệng hoặc nhỏ thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl - disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu. 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.

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với Acetylcystein khử và Acetylcystein toàn phần; sau khi uống, nửa đời cuối của Acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Được dùng làm thuốc 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, và làm sạch đường quy trong mở khí quản.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Hòa tan thuốc với ½ ly nước, uống trước hoặc sau bữa ăn (nên uống vào buổi chiều tối).

Liều lượng:

Người lớn: 1 viên/lần/ngày.

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.
- Trẻ < 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng Acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta - 2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng Acetylcystein ngay.
- Khi điều trị với Acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra 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 các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng Acetylcystein.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ 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.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Do có thể xảy ra buồn ngủ, nhức đầu, ù tai khi dùng thuốc nên cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- 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 dạng thuốc chứa Acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.
- Phát ban, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

- Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.
- Sốt, rét run.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Dùng dung dịch Acetylcystein 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 co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.
- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với Acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch Acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

QUÁ LIỀU

- 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. Quá liều Acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

ĐÓNG GÓI:

Ép vỉ xé Alu/Alu. Hộp 4 vỉ x 4 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.





TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày...16...tháng 04 năm 2014

KT.TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



[Handwritten mark]