

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

Số đăng ký: 19-09-2017
Số lô SX/LOT: No:
NSX/ MFG. DATE:
HSD/ EXP. DATE:

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:
- TINFOMUC 100 được dùng đường uống.
- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 2 gói/lần, ngày 2 lần.
- Đối tượng trên 7 tuổi: 2 gói/lần, ngày 3 lần.
- Hòa thuốc với nước.

Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện
Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng,
quận Cầu Giấy, Hà Nội.

GN

TN PHONG

Thuốc.com/Granule

Gói 1g/ Sachet of 1g

75 x 35

GMP-WHO

GMP-WHO



TINFOMUC 100
Acetylcysteine 100mg

Dùng cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Hộp 30 gói x 1g thuốc cầm

TINFOMUC 100

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc cầm 1gam chứa:
Acetylcysteine 100mg
Tá được vừa đủ 1g

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em,
đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh
Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B10/D6, khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch
Vọng, quận Cầu Giấy, Hà Nội.

GN

TN PHONG

GMP-WHO



TINFOMUC 100
Acetylcysteine 100mg

For children from 2 years old

Box of 30 sachets x 1g granule

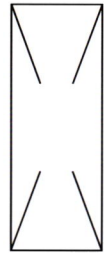
TINFOMUC 100

COMPOSITION:
Each sachet (1gram granule) contains:
Acetylcysteine 100mg
Excipients q.s 1g

**INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:** See the package insert.
STORAGE: Keep in dry place and below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of reach of children,
read the package insert carefully before use

SPK/REG.NO:
SỐ LÔ SX/ LOT NO:
NSX/ MFG. DATE:
HSD/ EXP. DATE:



73 x 80 x 55

NHÃN TÚI NHÔM - SẢN PHẨM TINFOMUC 100

Viền mép 10 mm

Mặt sau 36 mm

Cạnh 45 mm

Mặt trước 72 mm

Cạnh 45 mm

Mặt sau 36 mm

Viền mép 10 mm

SỐ LÔ SX/ LOT NO:

NSX/ MFG. DATE:

HSD/ EXP. DATE:

GMP-WHO



TINFOMUC 100
Acetylcystein 100mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN



Miếng túi



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC
TRUNG TÂM THUỐC
TRUNG TÂM THUỐC



TRUNG TÂM THUỐC
TRUNG TÂM THUỐC



TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC
TRUNG TÂM THUỐC
TRUNG TÂM THUỐC



GMP-WHO

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Thuốc cốm

TINFOMUC 100

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói thuốc cốm 1 gam chứa:

Acetylcystein 100mg
Tá được vừa đủ 1g

(Tá được gồm: Lactose, sucralose, povidon K-30, hương cam bột, acid citric, sunset yellow FCF)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC của thuốc: R05CB01

Acetylcystein (N-acetylcystein) là một dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ 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. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7-9 và không bị tác động do DNA.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5-1 giờ sau khi uống liều 200 – 600 mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan /Thế tích phân bố là 0,47 lít/kg, tỷ lệ gắn với protein huyết tương 83%. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

QUY CÁCH DÙNG GỐI:

Hộp 30 gói x 1g, gói được đóng trong túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

CHỈ ĐỊNH:

Tinfomuc 100 được dùng trong các trường hợp:

Điều trị các rối loạn về tiết dịch đường hô hấp, nhất là trong các bệnh phế quản cấp tính, viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phế quản – phổi mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- TINFOMUC 100 được dùng đường uống.

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

- Đối tượng trên 7 tuổi: 2 gói/lần, ngày 3 lần

- Hòa thuốc với nước.

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 hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em < 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy.

CÁC TRƯỜNG HỢP 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 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 đờm lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

Chế phẩm có chứa lactose. Những bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm gặp liên quan đến không dung nạp galactose, bệnh lý thiếu enzym lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose cần thận trọng và cần nhắc không nên sử dụng sản phẩm này.

Chế phẩm có chứa saccharose. Những bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm gặp liên quan đến không dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu glucose-galactose, suy giảm enzym sucrase-isomaltase cần thận trọng và cần nhắc không nên sử dụng sản phẩm này.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai, và thuốc chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Vẫn chưa biết rằng acetylcystein có bài tiết vào sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, ĐANG LÁI TÀU XE, NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC):

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì có thể gặp tác dụng không mong muốn buồn ngủ, nhức đầu, ù tai khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa

Việc phối hợp một thuốc long đờm, tiểu nhầy với các thuốc trị ho không có làm giảm bài tiết phế quản (tác dụng giống atropin) là không hợp lý.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thất 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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

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

Da: Phát ban, mẩn ngứa.

Hiếm, ADR < 1/1000

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

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 2-adrenergic nếu có thất 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.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều dùng acetylcystein có khoảng cách an toàn khá rộng; tuy nhiên quá liều có thể gặp khi dùng đường tiêm mạch hoặc đường uống liều cao trong điều trị ngộ độc paracetamol. Triệu chứng quá liều thường khá nặng: tụt huyết áp, ức chế hô hấp, co thắt phế quản, tán huyết, đông máu nội mạch rải rác và suy thận. Một số triệu chứng này có thể còn do tình trạng ngộ độc paracetamol gây ra. Trong trường hợp quá liều hoặc nhầm liều lượng quá cao **PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ NGAY**, cần điều trị triệu chứng tại cơ sở y tế chuyên khoa.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
Nơi bán thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

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



PHÂN PHỐI BỞI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B10/D6, KĐT Cầu Giấy, P.Địch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội
Điện thoại: 024.37481750 * Website: http://www.duocphong.com



SAN XUAT TAI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, Huyện Yên Phong, Bắc Ninh
Điện thoại: 02223699281 * Website: http://www.gianguyenpharma.com

12

12

Từ hướng sử dụng thuốc cho người bệnh

GMP-WHO

Thuốc cốm

TINFOMUC 100

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói thuốc cốm 1 gam chứa:

Acetylcystein100mg

Tá dược vừa đủ1g

(Tá dược gồm: Lactose, sucralose, povidon K-30, hương cam bột, acid citric, sunset yellow FCF)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc cốm màu vàng đến vàng cam, mùi cam, khô to đồng nhất.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc cốm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 30 gói x 1g, gói được đóng trong túi nhôm kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Tinfomuc 100 được dùng trong các trường hợp:

Điều trị các rối loạn về tiết dịch đường hô hấp, nhất là trong các bệnh phế quản cấp tính, viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phế quản – phổi mạn tính.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- TINFOMUC 100 được dùng đường uống.

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

- Đối tượng trên 7 tuổi: 2 gói/lần, ngày 3 lần.

- Hòa thuốc với nước.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Khi bạn có tiền sử hen (nguy cơ phản ứng có thể thất bại với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

- Quá mẫn với acetylcystein hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em < 2 tuổi với chỉ định tiểu chất nhầy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thể thất bại 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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai

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

Da: Phát ban, mẩn ngứa.

Hiếm, ADR < 1/1000

Toàn thân: Có thể thất bại phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run. 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 có thất 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.

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

NÊN TRÁNH DÙNG «HỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa. Việc phối hợp một thuốc long đóm, tiêu nhầy với các thuốc trị ho không có hoặc có làm giảm bài tiết phế quản (tác dụng giống atropin) là không hợp lý.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LÀN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Liều dùng acetylcystein có khoảng cách an toàn khá rộng; tuy nhiên quá liều có thể gặp khi dùng đường tiêm mạch hoặc đường uống liều cao trong điều trị ngộ độc paracetamol. Triệu chứng quá liều thường khá nặng: tụt huyết áp, ức chế hô hấp, co thắt phế quản, tụt huyết, đông máu nội mạch rải rác và suy thận. Một số triệu chứng này có thể còn do tình trạng ngộ độc paracetamol gây ra.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều hoặc uống nhầm liều lượng quá cao PHẢI HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ NGAY, cần điều trị triệu chứng tại cơ sở y tế chuyên khoa.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

* Các trường hợp 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 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 khó khăn ho.

- Chế phẩm có chứa lactose và saccharose: Nếu bạn có bất kỳ bệnh lý liên quan đến rối loạn dung nạp đường, cần thông báo cho bác sĩ của bạn trước khi sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai, và thuốc chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Vẫn chưa biết rằng acetylcystein có bài tiết vào sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, ĐĂNG LẠI TÀU XE, NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC):

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì có thể gặp tác dụng không mong muốn buồn ngủ, nhức đầu, ù tai khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

TUO CUC THUONG P. TRUONG HONH

Đã xa tâm 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 các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



PHÂN PHỐI BỞI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG
Địa chỉ: Lô B10/D6 KĐT Cầu Giấy, P.Địch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội
Điện thoại: 024.37481750 Website: http://www.tinphong.com



SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, Huyện Yên Phong, Bắc Ninh
Điện thoại: 02223699281 * Website: http://www.gianguyenpharma.com



TRUNG TÂM THUỐC
HÀNG CHÁI
HÀNG CHÁI

