

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn hộp:



2. Nhãn gói:



Hà nội, ngày 21 tháng 04 năm 2016.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Văn Hùng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN
THUỐC BỘT TOCEMUX

TÊN THUỐC: TOCEMUX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

Acetylcystein	200 mg
Tá dược vđ	1 gói

TÁ DƯỢC GỒM CÓ: Đường trắng, acid citric khan, glucose khan, isomalt, gôm arabic, natri benzoat, tinh dầu cam, aspartam, natri saccharin.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc bột màu trắng đến màu vàng nhạt, vị ngọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 2 gam

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Làm thuốc tiêu chất nhầy: Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 150ml)

- Người lớn và trẻ em ≥ 7 tuổi: Uống 1 gói/lần, 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần, 2 lần mỗi ngày.

Không dùng quá 8 – 10 ngày nếu không có ý kiến của bác sỹ

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

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, $ADR > 1/100$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

- Tim mạch: Đò bùng, 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 ngáy
- Da: Phát ban, mề đay.

Hiếm, $ADR < 1/1000$

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

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Những thuốc nên tránh:

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.

- Những thực phẩm nên tránh: Những thực phẩm chứa nhiều chất oxy- hóa.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Cần uống liều kế tiếp như liều dùng và cách dùng trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần thời gian liều tiếp theo của lịch trình thì bỏ qua liều đã quên và sử dụng liều tiếp như chỉ dẫn. Không sử dụng gấp đôi liều

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

- Ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức và báo cho bác sỹ biết.
- Điều trị quá liều theo triệu chứng

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG 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 giảm khả năng ho.
- Không kết hợp thuốc làm tan đàm và thuốc chống ho và/hoặc làm khô sự tiết đàm (tác dụng giống atropine). Do ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản-phổi nên cần phải được tôn trọng.
- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa: Thỉnh thoảng xảy ra nôn mửa dữ dội khi dùng acetylcystein làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol. Điều trị với acetylcystein có thể làm trầm trọng nôn mửa và tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa ở những bệnh nhân có nguy cơ (ví dụ: những người có giãn tĩnh mạch thực quản, loét dạ dày-tá tràng vv...). Cần cân nhắc lợi ích nguy cơ khi dùng acetylcystein điều trị nhiễm độc gan do quá liều paracetamol ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, điều trị với acetylcystein khi thật cần thiết.
- Mày đay hiếm khi thấy ở những bệnh nhân uống acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen. Ngừng điều trị với acetylcystein nếu thấy xuất hiện mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác và đến ngay bác sỹ để khám
- Nếu bệnh nhân được biết bị bệnh não do suy gan cần ngừng điều trị với acetylcystein để tránh cung cấp thêm các chất chứa nito
- Đối với bệnh nhân suy thận không nên dùng thuốc nhằm tránh cung cấp thêm các chất có chứa nito
- Thận trọng ở bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn kiêng đường do trong thành phần sản phẩm có chứa glucose và đường trắng
- Thận trọng ở người mắc bệnh phenyl – ceton niệu do sản phẩm có chứa aspartam.
- Đối với người đang theo chế độ ăn kiêng muối cần chú ý thuốc có chứa Natri.

SỬ DỤNG THUỐC Ở THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang vận hành máy móc tàu xe.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Trụ sở: Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733

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



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

THUỐC BỘT TOCEMUX

TÊN THUỐC: TOCEMUX

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

Acetylcystein	200 mg
Tá dược vđ	1 gói

TÁ DƯỢC GỒM CÓ: Đường trắng, acid citric khan, glucose khan, isomalt, gôm arabic, natri benzoat, tinh dầu cam, aspartam, natri saccharin.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Nhóm điều trị: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

- Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù 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.

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 mg 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 uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 2 gam

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Làm thuốc tiêu chất nhầy: Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 150ml)

- Người lớn và trẻ em ≥ 7 tuổi: Uống 1 gói/lần, 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần, 2 lần mỗi ngày.

Không dùng quá 8 – 10 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG 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 giảm khả năng ho.
- Không kết hợp thuốc làm tan đàm và thuốc chống ho và/hoặc làm khô sự tiết đàm (tác dụng giống atropine). Do ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản-phổi nên cần phải được tôn trọng.
- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa: Thỉnh thoảng xảy ra nôn mửa dữ dội khi dùng acetylcystein làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol. Điều trị với acetylcystein có thể làm trầm trọng nôn mửa và tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa ở những bệnh nhân có nguy cơ (ví dụ: những người có giãn tĩnh mạch thực quản, loét dạ dày-tá tràng vv...). Cần cân nhắc lợi ích nguy cơ khi dùng acetylcystein điều trị nhiễm độc gan do quá liều paracetamol ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, điều trị với acetylcystein khi thật cần thiết.
- Mày đay hiếm khi thấy ở những bệnh nhân uống acetylcystein để điều trị quá liều acetaminophen. Ngừng điều trị với acetylcystein nếu bệnh nhân xuất hiện mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác trừ khi các triệu chứng dị ứng có thể kiểm soát được
- Nếu bệnh nhân được biết bị bệnh não do suy gan cần ngừng điều trị với acetylcystein để tránh cung cấp thêm các chất chứa nito

- Thận trọng ở bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn kiêng đường do trong thành phần sản phẩm có chứa glucose và đường trắng
- Thận trọng ở người mắc bệnh phenyl – ceton niệu do sản phẩm có chứa aspartam.
- Đối với người đang theo chế độ ăn kiêng muối cần chú ý thuốc có chứa Natri.

SỬ DỤNG THUỐC Ở THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang vận hành máy móc tàu xe.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ 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 ngáy
- Da: Phát ban, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Cơ thất 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 - 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 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol.

- Điều trị quá liều theo triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰ C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Trụ sở: Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định

Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng