

Box of 10 blisters x 4 effervescent tablets

Composition:

Acetylcysteine, 600 mg

Excipients q.s., fluorescent tablets

USGETIN

Acetylcysteine 600 mg



WHO-GMP

Acetylcysteine 600 mg

USCETIN



Box of 10 blisters x 4 effervescent tablets

**Composition:**

Each effervescent tablet contains:

Each effervescent tablet contains:

Acetylcysteine.....	600 mg
---------------------	--------

Excipients a.s.....1 effervescent tablet

[illegible]

Indications, contra-indications, dosage,

administration, other informations:

Please refer to enclosed package insert.

Mean of Control

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C,

protect from direct sunlight.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before

Read the package insert carefully before using.

Use.

Specification:

In house.

1000



Manufacturer: US PHARMA USA JSC
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone,
Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoi Commune,
Cu Chi District, Ho Chi Minh City

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfd.):

HD (Exp.):

Mã vạch



Vỉ xé 4 viên nén sủi



Số lô SX / Hạn dùng





Composition:
Each effervescent tablet contains:
Acetylcysteine.....600 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C,
protect from direct sunlight.

Specification:
In house.

Mã vạch

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

USP Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone,
Bau Tre 2 Hamlet, Tan An Hoi Commune,
Cu Chi District, Ho Chi Minh City



SBK (Reg. No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Thành phần:
Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acetylcystein.....600 mg
Tá dược v.d.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở.

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

USP Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,
ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi,
Thành Phố Hồ Chí Minh





WHO-GMP

Acetylcystein 600 mg
USCETIN

Tuýp 10 viên nén sủi bọt

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Thành phần:
Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Acetylcystein.....600 mg
Tá dược v.đ.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở.

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



Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội,
Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh





USCETIN

Acetylcystein 600 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén sủi chứa:

- Thành phần dược chất: Acetylcystein 600 mg
- Thành phần tá dược: Acid citric (Citric acid anhydrous), Sodium carbonate, Polyvinyl pirrolidon (PVP) K30, Màu sunset yellow dye, Aspartame, L-Leucine, PEG 6000 (Polyglykol 6000 PF), Mùi cam hạt (Orange Flavour Rods).

2. Dạng bào chế:

Viên nén sủi.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu cam, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Acetylcystein được chỉ định sử dụng như một chất làm loãng nhầy trong các rối loạn hô hấp như viêm phế quản, khí phế thũng, bệnh nhầy nhớt (mucoviscidoses) và giãn phế quản. Viên nén sủi USCETIN **chỉ** được chỉ định ở người lớn.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng: Người lớn: 1 viên nén sủi 600 mg x 1 lần/ngày.

Cách dùng: Hòa tan viên nén sủi acetylcystein 600 mg trong nửa ly nước (khoảng 100-150 ml). Dung dịch thuốc hòa tan có thể được dùng ngay lập tức.

Thận trọng trước khi sử dụng thuốc.

Đối tượng đặc biệt:

- Bệnh nhân giảm phản xạ ho (bệnh nhân cao tuổi và suy yếu): nên uống viên sủi vào buổi sáng.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: chống chỉ định sử dụng Viên nén sủi USCETIN (xem “**Chống chỉ định**”).
- Trẻ em ≥ 2 và thanh thiếu niên: Tính an toàn và hiệu quả không được thiết lập trên đối tượng này, nên dùng các dạng bào chế và hàm lượng khác của acetylcystein phù hợp hơn.
- Bệnh nhân suy thận và suy gan: Suy thận và suy gan có thể giảm sự thanh thải và tăng nồng độ huyết tương của acetylcystein, có thể dẫn đến tích lũy thuốc và gây ra các phản ứng không mong muốn. Dữ liệu không có sẵn để xác định xem có cần điều chỉnh liều hay không.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần “**Thành phần công thức thuốc**”.
- Viên nén sủi USCETIN không nên được sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng

Co thắt phế quản có thể xảy ra khi sử dụng acetylcystein. Nếu xảy ra co thắt phế quản, nên ngừng thuốc ngay lập tức.

Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với các sản phẩm thuốc khác được biết là gây kích ứng màng nhầy của đường tiêu hóa.

Các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell rất hiếm khi được báo cáo có liên quan đến thời gian khi sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp, ít nhất một sản phẩm thuốc khác bị nghi ngờ, có nhiều khả năng xác định là nguyên nhân của hội chứng da niêm mạc. Nếu những thay đổi ở da hoặc niêm mạc mới xảy ra, cần được tư vấn y tế và ngừng điều trị bằng acetylcystein ngay lập tức.

Dịch tiết phế quản có thể trở nên lỏng hơn và tăng thể tích, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị bằng acetylcystein. Khi bệnh nhân không thể ho ra chất tiết một cách hiệu quả, nên thực hiện dẫn lưu tư thế và làm giãn phế quản.

Trẻ em

Thuốc làm loãng nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở của trẻ dưới 2 tuổi do đặc điểm sinh lý của đường thở ở lứa tuổi này. Khả năng ho ra chất nhầy có thể bị hạn chế. Vì vậy, thuốc làm loãng nhầy không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả vẫn chưa được xác định ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên.

Mùi lưu huỳnh nhẹ không phản ánh sự thay đổi của sản phẩm thuốc, mà là đặc tính của chính hoạt chất.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa 75 mg aspartam trong mỗi viên nén sủi. Aspartam là một nguồn phenylalanin, có thể có hại cho những bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Thuốc này có chứa màu sunset yellow dye, có thể gây phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa 200 mg natri trong mỗi viên nén sủi, tương đương 10% lượng dung nạp khuyến cáo tối đa hàng ngày WHO là 2 g natri ở người lớn.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Có một số dữ liệu hạn chế về việc sử dụng acetylcystein ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra độc tính sinh sản (xem phần 5.3). Acetylcystein đi qua nhau thai. Dữ liệu có sẵn không chỉ ra nguy cơ đối với trẻ. Nếu cần thiết, có thể cân nhắc việc sử dụng viên nén sủi USCETIN trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu acetylcystein có đi vào sữa mẹ hay không, nhưng ở liều điều trị không thấy ảnh hưởng của acetylcystein đối với trẻ sơ sinh. Acetylcystein 600 mg dạng viên sủi có thể dùng trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản

Dựa trên kinh nghiệm tiền lâm sàng hiện có, không ghi nhận tác động của việc sử dụng acetylcystein đối với khả năng sinh sản.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acetylcystein trên khả năng lái xe. Có thể có ảnh hưởng do các phản ứng không mong muốn của thuốc. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc trong quá trình lái xe, hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác với các sản phẩm thuốc khác

Không nên sử dụng đồng thời viên nén sủi acetylcystein 600 mg với các sản phẩm thuốc khác.

Cho đến nay, việc khử hoạt tính của kháng sinh bằng acetylcystein chỉ được báo cáo trong các thử nghiệm *in vitro*, theo đó các chất liên quan được trộn trực tiếp với nhau. Tuy nhiên, nếu cần dùng kháng sinh đường uống, thì nên uống hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

Acetylcystein không nên dùng đồng thời với các sản phẩm thuốc chống ho.

Acetylcystein có thể tăng cường tác dụng giãn mạch của nitroglycerin, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein do giảm hấp thu.

Tương tác trong các xét nghiệm

Acetylcystein có thể có ảnh hưởng đến giá trị của salicylat bằng phân tích so màu.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi sử dụng acetylcystein đường uống theo hệ cơ quan.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến < 1/100)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến < 1/1.000)	Hiếm gặp (< 1/10.000)	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn *		Sốc phản vệ, phản vệ/phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu			
Rối loạn tai và mê cung	Ù tai			
Rối loạn mạch máu			Xuất huyết	
Rối loạn tiêu hóa	Viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy	Chứng khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da				Phù mắt
Rối loạn chung và tình trạng tại nơi sử dụng thuốc	Sốt			
Kiểm tra	Huyết áp thấp			

Sự giảm kết tập tiểu cầu khi có acetylcystein đã được xác nhận trong nhiều nghiên cứu khác nhau. Ý nghĩa lâm sàng của điều này chưa được xác định.

* Các phản ứng quá mẫn bao gồm co thắt phế quản, khó thở, ngứa, mày đay, phát ban, phù mạch và nhịp tim nhanh.

Acetylcystein có thể có tác dụng không mong muốn trên niêm mạc dạ dày ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc loét dạ dày tá tràng.

11. Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay, không có tác động quá liều độc hại nào được ghi nhận đối với các dạng thuốc đường uống của acetylcystein.

Các đối tượng nghiên cứu tự nguyện được điều trị trong ba tháng với liều 11,6 acetylcystein mỗi ngày mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được ghi nhận.

Liều uống lên đến 500 mg acetylcystein trên mỗi kg thể trọng được dung nạp mà không có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc nào.

Triệu chứng

Dùng quá liều có thể dẫn đến các tác dụng tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Điều trị trong trường hợp quá liều

Điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc làm loãng đờm.

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế hoạt động/Tác dụng dược lực học

Acetylcystein là một chất làm loãng nhầy.

Hoạt động làm loãng nhầy được thực hiện qua trung gian giảm độ nhớt của chất nhầy phế quản. Điều này được giải thích là do quá trình khử trùng hợp các cầu nối disulfid giữa các đại phân tử trong chất nhầy.

Ngoài ra, acetylcystein là tiền chất của glutathion. Acetylcystein là một dẫn xuất của acid amin tự nhiên cystein, dùng làm cơ chất để tổng hợp glutathion trong cơ thể.

Bên cạnh việc có thể bình thường hóa trạng thái suy giảm glutathion, acetylcystein còn có thể kết hợp với các hợp chất độc hại khác nhau.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu/Phân bố

Acetylcystein được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và phân bố khắp cơ thể. Nồng độ cao nhất trong mô đạt được ở gan, thận và phổi.

Chuyển hóa/Thải trừ

Acetylcystein chủ yếu được deacetyl hóa thành cysteine ở gan. Hầu hết xảy ra trong quá trình chuyển hóa acid amin. Hơn nữa, nó tạo thành các hợp chất disulfid liên kết thuận nghịch với các acid amin và protein có các nhóm sulfhydryl tự do. Cuối cùng, liều cao được chuyển hóa phần lớn thành sulfat vô cơ, được bài tiết qua thận.

14. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng của acetylcystein dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư và độc tính đối với sinh sản không cho thấy nguy cơ đối với con người.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên.

16. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

