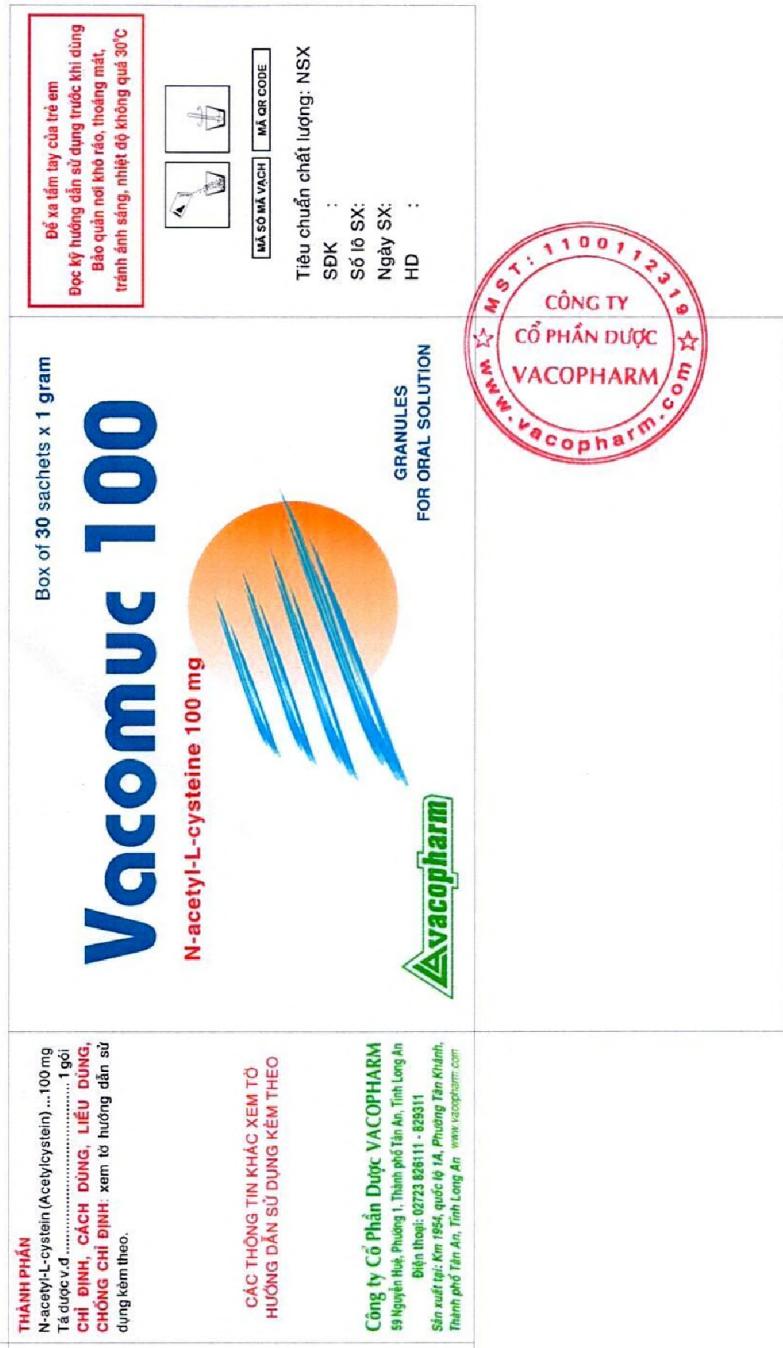
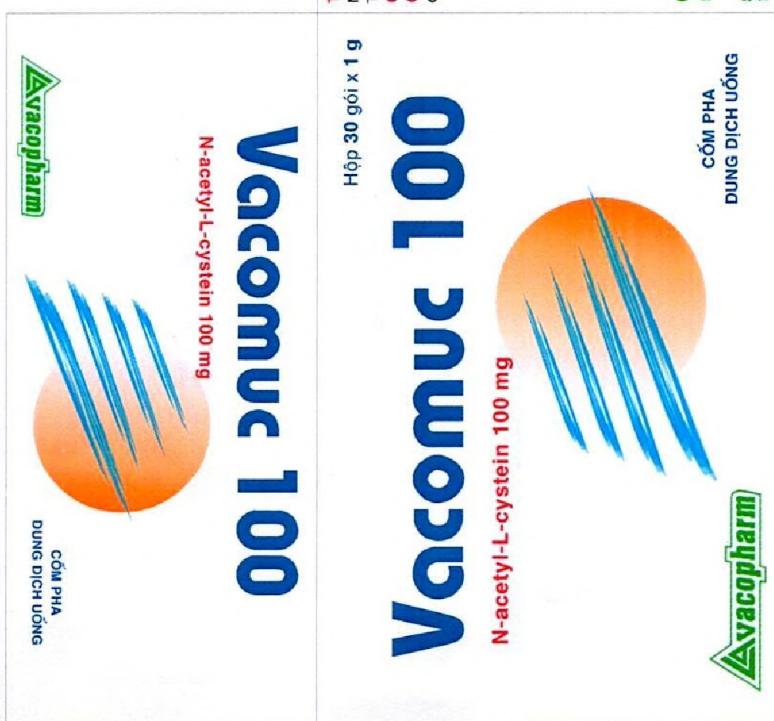


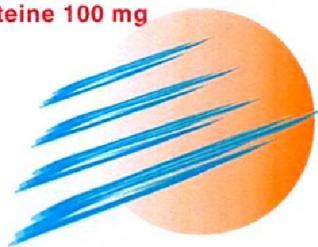
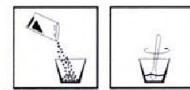
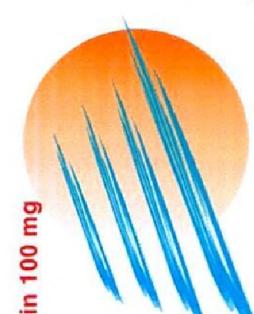
Hộp 24 gói x 1 g



Hộp 30 gói x 1 g



Hộp 50 gói x 1 g

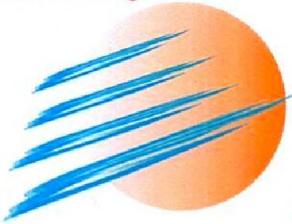
<p>Box of 50 sachets x 1 gram</p> <h1>Vacomuc 100</h1> <p>N-acetyl-L-cysteine 100 mg</p>  <p>GRANULES FOR ORAL SOLUTION</p> <p>Vacopharm</p> 	<p>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p>  <p>MÃ SỐ MÃ VẠCH MÃ QR CODE</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng: NSX SDK : Số lô SX: Ngày SX: HD :</p>
 <p>N-acetyl-L-cysteine 100 mg</p> <h1>Vacomuc 100</h1> <p>N-acetyl-L-cysteine 100 mg</p> <p>CÔM PHẨM DỊCH LƯNG</p> <p>Hộp 50 gói x 1 g</p> <p>Vacopharm</p>	<p>THÀNH PHẦN N-acetyl-L-cysteine (Acetylcysteine) ... 100 mg Tá dược v.v.d 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An Điện thoại: 02723 826111 - 8293111 Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com</p> <p>CÔM PHẨM DỊCH LƯNG</p>  <p>Vacopharm</p>

Hộp 100 gói x 1 g

Box of 100 sachets x 1 gram

Vacomuc 100

N-acetyl-L-cysteine 100 mg



GRANULES
FOR ORAL SOLUTION

**Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C**

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

MÃ SỐ MÃ VẠCH

MÃ QR CODE



NSST: 1100112316
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC
VACOPHARM
www.vacopharm.com

THÀNH PHẦN
N-acetyl-L-cystein (Acetylcysteine) ... 100 mg
Tá được v.d 1 gói
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHÍ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

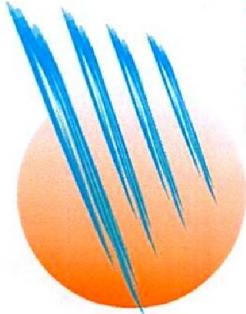
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phận Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111 - 829311
Sản xuất tại: Km 1594, quốc lộ 1A, Phường Tân Khanh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Hộp 100 gói x 1 g

Vacomuc 100

N-acetyl-L-cysteine 100 mg



DUNG DỊCH UỐNG
CỐM PHA
DUNG DỊCH UỐNG

Hộp 100 gói x 1 g



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn gói 1 g



VACOMUC 100

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói chứa

Thành phần dược chất: N-acetyl-L-cystein 100 mg
(Acetylcystein)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, màu sunset yellow, aspartam, bột hương vị cam, acesulfam kali.

Dạng bào chế: Cốm pha dung dịch uống.

Thuốc cốm màu cam, mùi đặc trưng, vị ngọt.

Chỉ định

Điều trị các rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là các bệnh lý phế quản cấp tính: Viêm phế quản cấp tính và giai đoạn cấp của bệnh phổi-phế quản mạn tính.

Cách dùng, liều dùng

Hòa thuốc vào nửa ly nước trước khi uống.

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

Trẻ em 2 đến 7 tuổi: Uống 2 gói/lần, 2 lần/ngày.

Thời gian điều trị không quá 8-10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định

Tiền sử mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Người có tiền sử bị hen.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và 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 gián phế quản như salbutamol (thuốc beta₂ 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 đàm loãng ở phế quản, cần hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30-60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.

Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc gián thực quản, loét dạ dày.

Ho là phản xạ tự nhiên của cơ thể làm sạch đường hô hấp, không để các chất tiết dịch, vật lạ... ú đọng gây khó thở. Đây là cơ chế để bảo vệ bộ máy hô hấp.

Không kết hợp thuốc là tiêu chất nhầy ở phế quản với thuốc chống ho và / hoặc các chất làm giảm bài tiết (atropin).

Việc điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp dùng lâu dài hoặc các triệu chứng nặng hơn.

Thận trọng ở những người có bệnh loét dạ dày tá tràng.

Khi sử dụng acetylcystein, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, có thể dịch tiết phế quản hóa lỏng và tăng thể tích. Nếu bệnh nhân không thể thở tốt, để tránh việc giữ lại dịch tiết nên dẫn lưu và hút khí quản.

Không có nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của acetylcystein 200 mg (3 lần mỗi ngày) ở trẻ vị thành niên. Tuy nhiên, các phản ứng có hại từ nhẹ đến nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein tiêm tĩnh mạch ở người lớn và trẻ vị thành niên.

Acetylcystein có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm xác định salicylat máu, ceton niệu.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa tá dược màu sunset yellow có thể gây dị ứng.

Thuốc này có chứa 1,6 mg aspartam trong mỗi gói. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

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

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng acetylcysteine trong khi mang thai.

Không đủ thông tin về sự bài tiết acetylcysteine trong sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, nên thận trọng khi sử dụng.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Acetylcysteine (N-acetyl-L-cysteine) là một chất khử nén có thể tương tác với các chất oxy hóa.

Phối hợp đồng thời thuốc làm loãng chất nhầy với các thuốc ho không có hoặc có làm giảm bài tiết phế quản (tác dụng giống atropin) là không hợp lý, vì giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.

Các thử nghiệm *in vitro* khi phối hợp kháng sinh cephalosporin và acetylcysteine cho thấy có một lượng kháng sinh bị bắt hoạt. Nên dùng thuốc kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcysteine.

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch thái dương với biểu hiện là đau đầu. Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcysteine, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Acetylcysteine (N-acetyl-L-cysteine) có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcysteine, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.

Hệ cơ quan	Các triệu chứng			
	Ít gặp 1/1.000 < ADR < 1/100	Hiếm gặp 1/10.000 < ADR < 1/1.000	Rất hiếm gặp ADR < 1/10.000	Không rõ
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và ốc tai	Ù tai			
Rối loạn tim mạch	Nhip tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng	Chứng khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Rối loạn chung	Sốt			Phù mặt

Các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nghiêm trọng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcysteine. Trong hầu hết các báo cáo, có ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng đồng thời, có khả năng làm tăng tác dụng đến niêm mạc.



Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, nên ngừng sử dụng acetylcystein và gấp bác sĩ để được tư vấn.

Giảm kết tập tiểu cầu trong máu với sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi các nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay mối liên quan đến lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng tương tự như triệu chứng của sốc 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.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép gói 1,0 gam, hộp 24 gói
2	Ép gói 1,0 gam, hộp 30 gói
3	Ép gói 1,0 gam, hộp 50 gói
4	Ép gói 1,0 gam, hộp 100 gói

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Long An, ngày 24 tháng 10 năm 2024

KT.Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư