

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Tên thuốc: MULTUX

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tâm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

### 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 1,5 g thuốc cốm chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Acetylcystein	100 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

**Thành phần tá dược:** Lactose monohydrat, mannitol, natri saccharin, bột hương cam, colloidal silicon dioxit, povidon K30.

### 4. Dạng bào chế: Thuốc cốm (Chế phẩm dạng cốm khô toai, đồng nhất, màu trắng hay ngà vàng, mùi thơm).

### 5. Chỉ định:

Thuốc làm loãng đờm, hỗ trợ điều trị tiêu chất nhầy trong các rối loạn hô hấp liên quan đến tăng tiết chất nhầy quánh, nhớt.

### 6. Cách dùng và liều dùng:

Hoà tan gói thuốc trong cốc đã có sẵn nước đun sôi để nguội, uống thuốc ngay sau khi hoà tan, uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em từ 7 tuổi trở lên: Uống một liều đơn 600 mg/ngày hoặc uống 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Uống 200 mg/lần, 2 lần/ngày.

### 7. Chống chỉ định:

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

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, nếu xảy ra cơn thất phế quản, nên ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm hiệu quả, để tránh ứ đọng dịch tiết nên hút đờm.

Acetylcystein có thể gây nhiễu cho phương pháp xét nghiệm đo màu để xác định salicylat.

Acetylcystein có thể can thiệp vào các xét nghiệm tìm ketone trong nước tiểu.

Khi mở gói bột có thể có mùi lưu huỳnh. Đây là đặc điểm bình thường của dược chất.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

#### - Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, nên chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn cụ thể của bác sỹ.

#### - Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein trong sữa mẹ. Nên không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh đang bú mẹ.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Thuốc giảm ho: Không nên dùng đồng thời thuốc giảm ho và acetylcystein vì có thể làm giảm phản xạ ho, dẫn tới sự tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt: Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Kháng sinh: Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn lẫn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein sẽ có mức độ kháng sinh bất hoạt. Cần thận trọng khi dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

Nitroglycerin: Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể và tăng cường tác dụng giãn mạch. Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về hạ huyết áp nghiêm trọng và kèm theo đau đầu.

Xét nghiệm: Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm salicylat bằng phân tích so màu.

**Tương kỵ:**

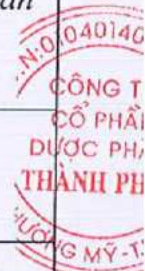
Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Cơ quan	Ít gặp, ADR ≥ 1/1000 < 1/100	Hiếm gặp, ADR ≥ 10.000, < 1/1000	Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000	Không biết tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản vệ/phản ứng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Tai và mê cung rối loạn	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp		Xuất huyết	
Hô hấp, lồng ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, bụng đau, buồn nôn	Khó tiêu		
Da và dưới da rối loạn mô	Mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Rối loạn chung	Sốt			Phù nề mắt

**- Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Pha loãng dung dịch acetylcystein có thể giảm phản ứng gây nôn.



Trường hợp xuất hiện hoặc nghi ngờ phản ứng phản vệ, ngừng thuốc và điều trị cấp cứu phản vệ.

### 13. Quá liều và xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Quá liều cấp tính của acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

- **Xử trí:** Không có thuốc giải độc acetylcystein đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 14. Đặc tính dược lực học:

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng làm tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ 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.

### 15. Đặc tính dược động học:

**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.

**Phân bố:** Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố  $V_d$  là 0,47 lit/kg.

**Chuyển hóa:** Chuyển hóa trong gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cystein và disulphides hỗn hợp.

**Thải trừ:** Acetylcystein được thải ra hầu như chỉ ở dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa ở gan nhanh. Chức năng gan suy yếu dẫn đến thời gian bán huỷ trong huyết tương kéo dài lên đến 8 giờ. Độ thanh thải ở thận chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

**17. Nhóm dược lý:** Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

### 16. Qui cách đóng gói:

Hộp 20 gói x 1,5 g thuốc cốm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói x 1,5 g thuốc cốm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất (Hạn dùng sau pha: thuốc dùng ngay sau khi pha).

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

### 18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.32009142.

