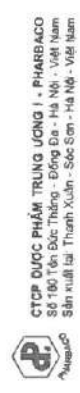
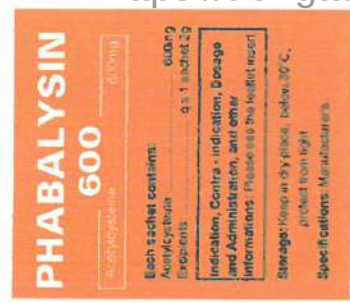
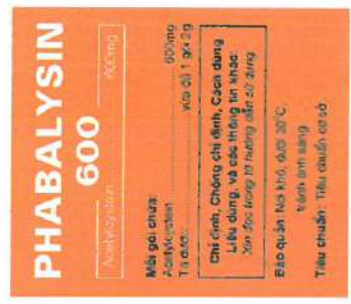
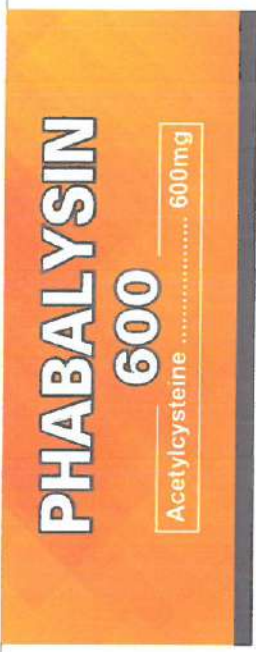
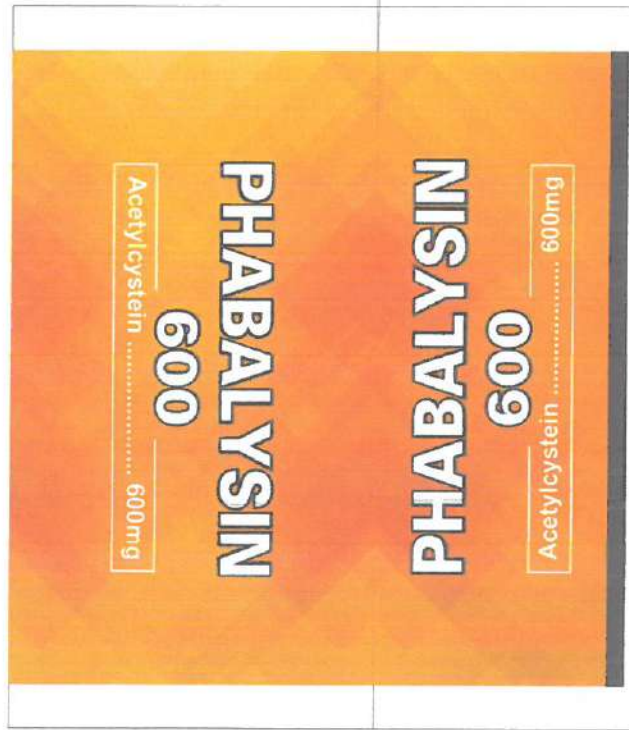


367/166

MẪU NHÃN HỘP PHABALYSIN 600

W-33598-19

HỘP 30 GỐI X 2G



30 Gói
THUỐC BỘT UỐNG



PHARSACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC NT
Address: 160 Tonkin Street - Dong Da - Hanoi - Vietnam
Manufacturing at Thanh Xuan - Soc Son - Hanoi - Vietnam

30 Sachets
2g
ORAL POWDERS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SPK / Reg N°:

NGÀY SX/MFG. DATE: NNMMYY
SỐ LÔ SX/BATCH. N°: NNNNNN
HD/EXP. DATE : NNMMYY

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

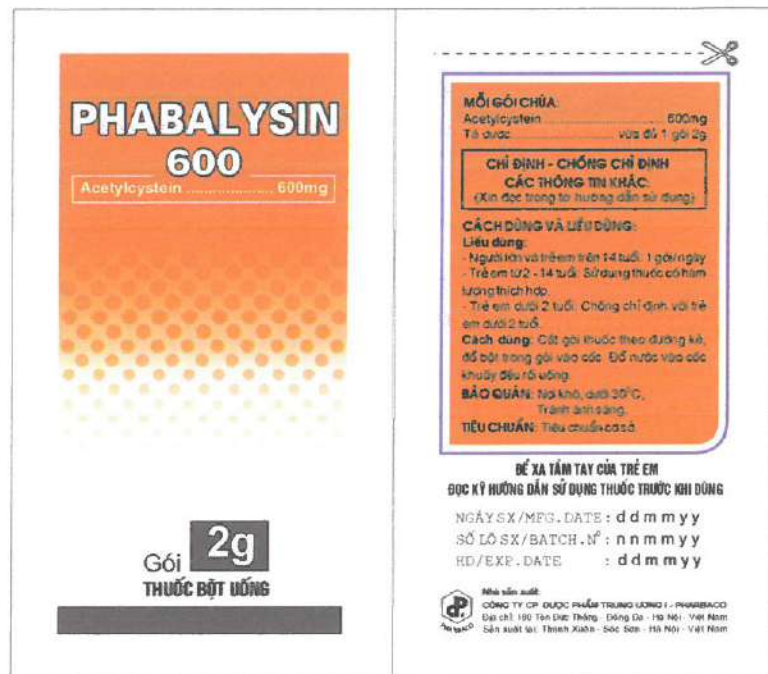
Hà Thị Thanh Hoa

https://trungtamthuoc.com/

TN39515

MẪU NHÃN GÓI PHABALYSIN 600

GÓI 2G



NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2018



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC

Hà Thị Thanh Hoa

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHABALYSIN 600

1. Tên thuốc: Phabalysin 600

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc bột Phabalysin 600 chứa:

Thành phần dược chất: Acetylcystein 600 mg

Thành phần tá dược: Vitamin C, đường trắng, lactose 200 mesh, sucralose, sunset yellow, bột mùi cam vừa đủ 1 gói

3. Dạng bào chế:

Thuốc bột uống.

Bột màu trắng đến trắng hồng, khô toi, không bị vón, ẩm mốc, màu sắc đồng nhất, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm /polyethylen hàn kín.

4. Chỉ định:

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, khí phế quản (emphysema) và giãn phế quản. Thuốc chỉ được dùng cho người lớn.

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: Uống một liều đơn 1 gói Phabalysin 600/ngày.

Trẻ em từ 2 – 14 tuổi: Sử dụng thuốc có hàm lượng thích hợp.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Acetylcystein 600mg chống chỉ định với trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ, đổ bột trong gói vào cốc. Đổ nước vào cốc khuấy đều rồi uống.

6. 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 hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy.

Đang bị viêm loét dạ dày.

7. 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 co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.

Khi điều trị bằng acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Sốc phản vệ dẫn tới 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 giãn thực quản, loét dạ dày.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, kém hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt sucrase-isomaltase và Lapp lactase không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acetylcystein tới phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:



Thuốc dùng an toàn với người cho con bú.

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

Không có phản ứng nào được biết đến ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Acetylcystein là một chất khử nên tương kỵ hóa học với các chất oxy hóa.

Không dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm tiết dịch phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

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

Thuốc kháng sinh: Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử nghiệm *in vitro* trong đó các chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất 2 giờ. Không xuất hiện tương tác như vậy đối với cefixim và loracarbef.

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thể gặp phản ứng rõ ràng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các thuốc chứa acetylcystein.

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

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

Da: Phát ban, mề đay.

Hệ miễn dịch: Tăng trầm cảm.

Hạ huyết áp.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Toàn thân: Có thể gặp phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

Tiêu hóa: Khó tiêu.

Rất hiếm gặp, $< 1/10000$

Xuất huyết.

Thông báo ngay cho bác sĩ và được xử lý những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn 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 thể gặp phản ứng, tiêm tĩnh mạch 500mg hydrocortison hoặc 125mg 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.

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6 g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500mg/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc.



Handwritten signature in blue ink.

Triệu chứng của nhiễm độc: Quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy).

Xử lý: Điều trị theo triệu chứng nếu cần thiết.

13. Đặc tính dược lực học

Acetylcystein là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo điều kiện tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu từ thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi dùng đường uống, hầu hết acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và chuyển hóa ở gan thành cytein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystin, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

Phân bố: Do chuyển hóa bước một qua gan mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp. Ở người, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau 0,5 – 1 giờ khi uống liều 200 – 600mg. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 83%.

Chuyển hóa: Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới ba dạng khác nhau trong nội tạng: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein huyết tương và một phần kết hợp với amino acid. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không còn hoạt tính thông qua thận. Thời gian bán thải của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó ở những người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài lên 8 giờ.

Thải trừ: Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg.

15. Quy cách đóng gói:

Hộp 30 gói x 2,0 gram, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 024- 38454561; 024- 38454562 Fax: 024-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh