

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

Viên nén sủi bọt SURESH Acetylcystein 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt chứa 200 mg acetylcystein (ACN).
Tá dược: Aspartam, Hương chanh, Natri hydro carbonat, acid citric khan

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén sủi bọt

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Cho tất cả bệnh lý đường hô hấp có đờm nhầy quánh

Bệnh lý về phổi

Các bệnh cấp hay mãn tính thuộc đường hô hấp trên đặc biệt bệnh viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm tiểu phế quản, bệnh hen phế quản, bệnh hen phế quản.

Các bệnh về tai, mũi, họng

Viêm thanh quản, viêm xoang cấp và mãn tính, viêm tai giữa có dịch.

Liều lượng và cách dùng

Trừ khi được kê đơn, nếu không liều lượng của viên sủi Acetylcystein 200 mg được khuyến cáo như sau:

Người lớn và thiếu niên từ 14 tuổi trở lên: 1 viên nén sủi bọt 2-3 lần một ngày (tương đương với 400-600 mg acetylcystein/ngày).

Trẻ em và thiếu niên từ 6 đến 14 tuổi: 1 viên nén sủi bọt, 2 lần một ngày (tương đương với 400 mg acetylcystein).

Trẻ em từ 2-5 tuổi: ½ viên nén sủi bọt 2-3 lần một ngày (tương đương với 200-300 mg acetylcystein một ngày). Sau khi bẻ viên, ½ viên còn lại phải cho vào ống thuốc và đẩy nắp kín ngay lập tức.

Thời gian sử dụng và cách dùng:

Không dùng viên sủi Acetylcystein 200 mg quá 4-5 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Uống thuốc sau bữa ăn, hòa tan viên sủi trong 1 cốc nước trước khi uống.

Chống chỉ định

Viên sủi Acetylcystein 200 mg không được dùng trong trường hợp quá mẫn với acetylcystein hoặc một trong các thành phần của thuốc.

Không được dùng cho trẻ dưới 2 tuổi vì thành phần hoạt chất cao.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận không nên dùng Acetylcystein 200 mg nhằm tránh cung cấp thêm các chất có chứa natri.

Rất hiếm khi xảy ra phản ứng trầm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell liên quan đến việc sử dụng acetylcystein.

Nếu thấy có sự thay đổi mới trên da hay niêm mạc, nơi tiếp xúc acetylcystein và đặc biệt hắc sởi ngứa.

Phải thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân tăng huyết áp, vì vậy cần thận trọng cho người có chế độ ăn nhiều muối (giảm muối/giảm natri).

Thành phần aspartam cấu tạo từ phenylalanin nên có thể gây nguy hiểm cho các bệnh nhân cơ thể thiếu enzym để chuyển hóa phenylalanin.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Khi phối hợp sử dụng viên sủi acetylcystein 200 mg với thuốc trị ho, sự xung huyết bài tiết nguy hiểm có thể xảy ra do ức chế phản xạ ho; do đó nên xem xét thận trọng trong chỉ định phối hợp này. Cho đến nay đã có các báo cáo về việc acetylcystein làm mất hoạt tính của các thuốc kháng sinh (tetracyclin, amino glycoside, penicillin) khi các thuốc đó được trộn trực tiếp trong nghiên cứu in vitro. Tuy nhiên vì lý do an toàn phải uống các thuốc kháng sinh riêng rẽ và khoảng cách tối thiểu 2 giờ. Điều này không áp dụng cho cefixim và loracarbef.

Trường hợp có thai và cho con bú

Không có thông tin lâm sàng đầy đủ về tác động tới phụ nữ có thai liên quan đến acetylcystein. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động trực tiếp hay gián tiếp nguy hiểm trên thời kỳ thai nghén, sự phát triển phôi/bào thai, quá trình sinh con và sự phát triển sau khi sinh (xem mục Số liệu an toàn lâm sàng). Không có thông tin nào về sự bài tiết thuốc qua sữa mẹ. Acetylcystein chỉ dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Tác dụng đối với khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: không

Không được biết.

Tác dụng không mong muốn

Đánh giá tác dụng dựa trên những qui ước về tần số:

Rất thường gặp ($> 1/10$)

Thường gặp ($> 1/100$ tới $< 1/10$)

Ít gặp ($> 1/1000$ tới $< 1/100$)

Hiếm gặp ($> 1/10,000$ tới $< 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

Những rối loạn chung:

Ít gặp: Nhức đầu, sốt, dị ứng: ngứa, mẩn đỏ, ngoại ban, ban, co thắt phế quản, phù mạch, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp.

Rất ít gặp: Phản ứng phản vệ, thậm chí sốc

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: Khó thở, co thắt phế quản – chủ yếu ở bệnh nhân có tình trạng phế quản quá mẫn cảm trong trường hợp hen phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Ít gặp:

Viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Thêm vào đó, có rất ít những báo cáo về sự xuất huyết liên quan tới việc uống acetylcystein, trong một vài

trường hợp phản ứng quá mẫn. Sự giảm kết tập tiểu cầu khi có sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi những nghiên cứu khác nhau. Những liên quan lâm sàng của điều này vẫn chưa được làm rõ.

Quá liều

Cho đến nay không có báo cáo trường hợp độc tính quá liều khi uống acetylcystein. Những người tình nguyện đã được điều trị với liều 11,6 g acetylcystein trong 3 tháng mà vẫn không thấy phản ứng phụ nghiêm trọng nào. Liều uống cho đến 500 mg ACN/ngày, acetylcystein được dung nạp mà không có dấu hiệu nhiễm độc.

a) Triệu chứng nhiễm độc: Quá liều có thể dẫn tới triệu chứng dạ dày – ruột như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có nguy cơ tăng tiết ở trẻ em.

b) Phương pháp điều trị trong trường hợp quá liều: Nếu thích hợp, điều trị triệu chứng.

Từ việc tiêm tĩnh mạch acetylcystein điều trị nhiễm độc paracetamol ở người, có kinh nghiệm liều tối đa hàng ngày cho người là 30 g acetylcystein. Tiêm tĩnh mạch acetylcystein nồng độ thật cao đã dẫn tới phản ứng phản vệ (một vài trường hợp không thể đảo ngược được), đặc biệt sau khi tiêm nhanh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05 CB

Acetylcystein là dẫn xuất của amino acid cystein

Acetylcystein có tác dụng bài tiết và vận tiết trong vùng cuống phổi. Nó bẻ gãy cầu nối disulphid trong chuỗi mucopolysaccharid và có tác dụng giải trùng hợp trên sợi DNA (trong dịch nhầy như có mũ). Nhờ cơ chế này, độ nhớt của dịch nhầy giảm.

Một cơ chế khác của acetylcystein được xem là do khả năng phản ứng của nhóm SH đến liên kết gốc hóa học, và do đó khử độc chúng.

Thêm vào đó, acetylcystein đóng góp vào việc tăng tổng hợp glutathion; mà nó quan trọng cho việc khử độc chất gây hại. Điều này giải thích tác dụng giải độc trong trường hợp ngộ độc paracetamol của ACN.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và hoàn toàn và được chuyển hóa trong gan thành cystein, chất chuyển hóa hoạt tính dược lực học, và diacetylcystin, cystin và hỗn hợp disulphides khác.

Do tác dụng khởi phát cao, sinh khả dụng của acetylcystein uống thấp (xấp xỉ 10%). Định nồng độ huyết tương đạt được ở người sau 1 – 3 giờ; Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein trong khoảng xấp xỉ 2 µmol/l. Liên kết protein của acetylcystein được xác định xấp xỉ 50%.

Acetylcystein và chất chuyển hóa của nó xảy ra trong cơ thể với 3 dạng khác nhau: Một phần dạng tự do, một phần liên kết với protein qua cầu nối không bền vững disulphid, và một phần hợp chất amino acid. Sự bài tiết xảy ra hầu như ở dạng chất chuyển hóa không hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystin) qua thận. Thời gian bán hủy huyết tương của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ, và được xác định chủ yếu bởi sự biến hóa sinh vật nhanh chóng ở gan. Do đó sự thiếu năng gan sẽ dẫn tới kéo dài thời gian bán hủy trong huyết tương cho đến 8 giờ.

Những nghiên cứu được đồng học acetylcystein tiêm tĩnh mạch cho thấy thể tích phân bố 0,47 l / kg (tổng l / kg (đa khử). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 – 40 phút, với sự bài tiết theo sau 3 pha động học (alpha, beta và giai đoạn cuối gamma).

N-acetylcystein đi qua nhau thai và được tìm thấy trong máu dây rốn. Không có tài liệu về sự bài tiết vào sữa mẹ.

Liên quan tới sử dụng cho người, không có thông tin về hoạt động của acetylcystein trong hàng rào máu não.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

a) Ngộ độc cấp tính:

Trong thử nghiệm ngộ độc cấp tính ở động vật tỷ lệ thấp. Điều trị quá liều, xem phần quá liều.

b) Ngộ độc mãn tính:

Thử nghiệm trên các động vật (chuột cống, chó) với thời gian sống 1 năm cho thấy bệnh lý không thay đổi.

c) Khả năng gây ung thư và đột biến:

Acetylcystein không gây đột biến, một thử nghiệm trong ống nghiệm cho kết quả âm tính. Chưa tiến hành thử nghiệm khả năng gây ung thư của Acetylcystein.

d) Gây độc tính trong sinh sản:

Trong các nghiên cứu phối ở thỏ, chuột không có xảy ra biến dạng nào. Kiểm tra độc tính sinh sản và độc tính sau khi sinh đều âm tính.

N-acetylcystein qua nhau thai ở chuột và được phát hiện trong nước ối. Sự tập trung của chất chuyển hóa L-cystein dựa trên nồng độ trong huyết tương ở nhau thai và thai nhi lên đến 8 giờ sau khi uống.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tương kỵ: Xem phần tương tác thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Cảnh báo đặc biệt về bảo quản: Giữ trong bao bì gốc. Bảo quản dưới 30°C.

Đậy nắp lại ngay sau khi lấy thuốc ra.

Qui cách đóng gói: Ông nhựa trắng PP, với nắp PE. Ông chứa 20 viên sủi.

Xử lý loại bỏ: Để bảo vệ môi trường, thuốc không được xử lý trong nước thải hoặc rác thải trong gia đình.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

**Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.**

Nhà sản xuất:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg, Đức

Chủ sở hữu giấy phép lưu hành:

CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID Co., LTD)

62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.