

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu gói thuốc cốm.

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu
- Kích thước gói: 40 x 73 mm
- Khổ nhôm: 80mm

GMP-WHO

ACETYL CYSTEINE
200 mg



Điều trị các rối loạn về tiết dịch nhầy

Thuốc cốm / Granule
Gói 1g / Sachet of 1 gram

DONG NAI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Hòa 1 gói thuốc vào nửa ly nước đun sôi để nguội. Uống thuốc khi no.
- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi:
Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 tuổi - 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc to hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Dissolve 1 sachet in 1/2 glass of cool water, take the drug on a full stomach
Adults and children over 7 years:
1 sachet/time, 3 times / day
Children from 2 – 7 years: 1 sachet/time, 2 times / day

OTHER INFORMATION:
Refer to package insert.

STANDARD: Local standard

Số nội địa:
Cộng ty cổ phần dược đồng nai
Số chứng nhận Thực địa tại Tập. TP. Bình
Huà Tỉnh Đồng Nai

GMP-WHO

ACETYL CYSTEINE
200 mg



Điều trị các rối loạn về tiết dịch nhầy

Thuốc cốm / Granule
Gói 1g / Sachet of 1 gram

DONG NAI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Hòa 1 gói thuốc vào nửa ly nước đun sôi để nguội. Uống thuốc khi no.
- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi:
Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 2 tuổi - 7 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc to hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: TCCS.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Dissolve 1 sachet in 1/2 glass of cool water, take the drug on a full stomach
Adults and children over 7 years:
1 sachet/time, 3 times / day
Children from 2 – 7 years: 1 sachet/time, 2 times / day

OTHER INFORMATION:
Refer to package insert.

STANDARD: Local standard

Số nội địa:
Cộng ty cổ phần dược đồng nai
Số chứng nhận Thực địa tại Tập. TP. Bình
Huà Tỉnh Đồng Nai

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

KT.GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

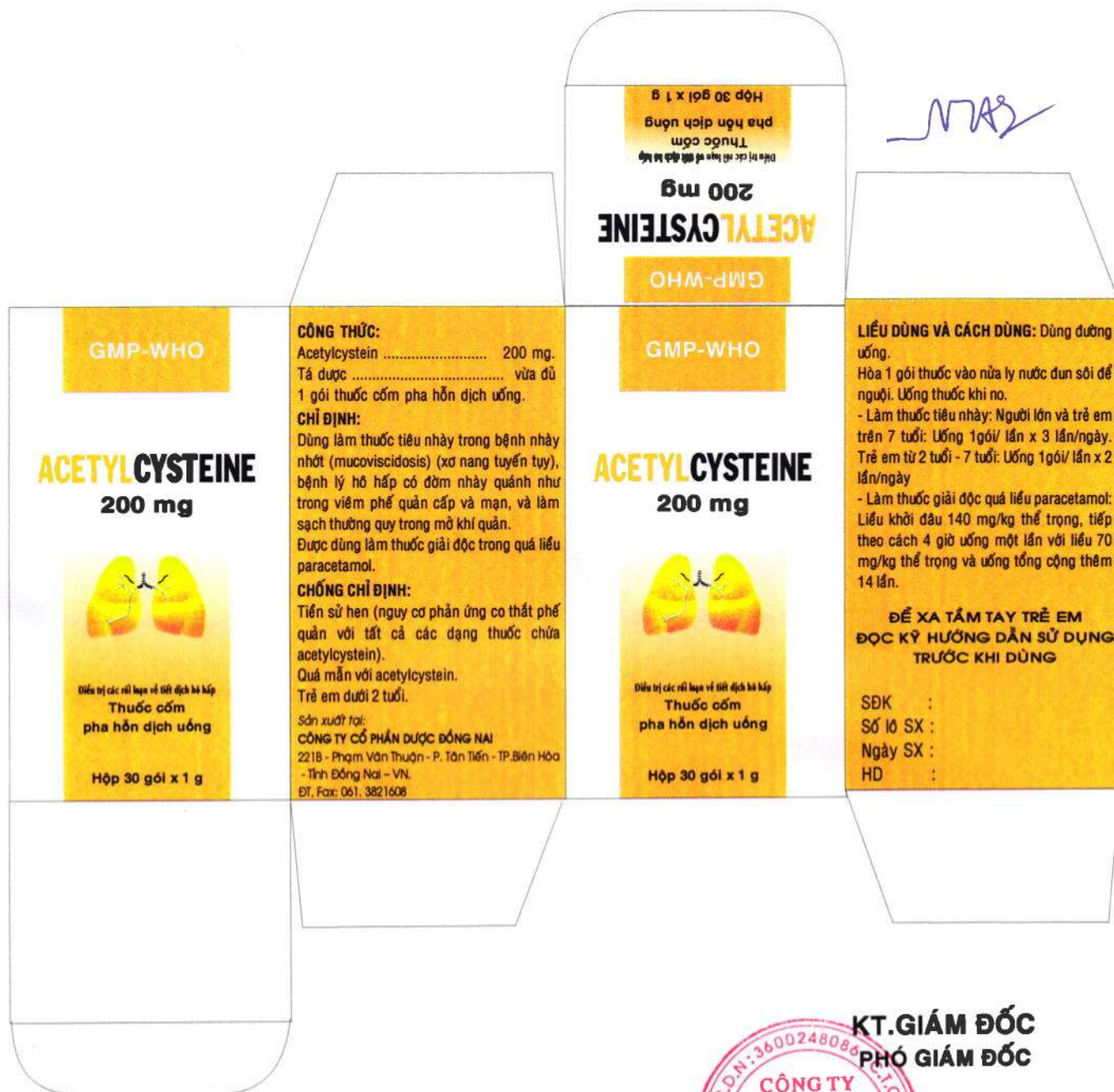


Nguyễn Đình Thanh

MẪU NHÃN THUỐC

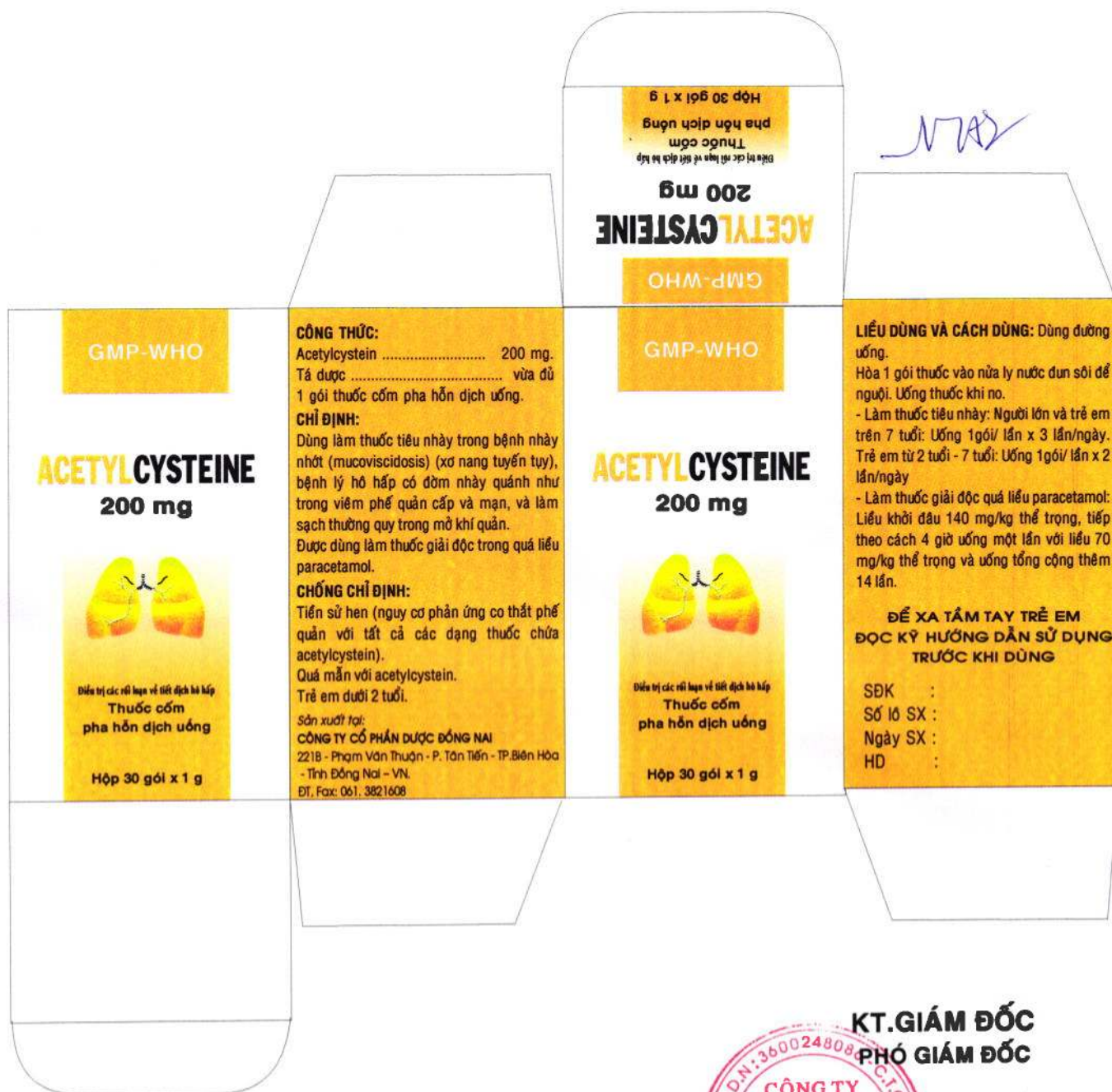
1. Mẫu nhãn hộp 20 gói thuốc cốt

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu
- Kích thước: 45 x 78 x 35 mm



2. Mẫu nhãn hộp 30 gói thuốc cốm

- Nội dung và màu sắc: Như mẫu
- Kích thước:



ACETYL CYSTEIN 200 mg

CÔNG THỨC:

Acetylcystein200 mg.

Tá dược: Lactose, sachelac, vàng tartrazin, đỏ erythrosine, aspartame, vanillin vừa đủ 1 gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x gói 1 g, Hộp 30 gói x gói 1 g

DƯỢC LỰC HỌC:

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không, bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein cũng được dùng tại chỗ để điều trị không có nước mắt. Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách duy trì hoặc khôi phục nồng độ glutathion của gan là chất cần thiết để làm bất hoạt chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng làm thuốc tiêu nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mổ khí quản.

Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

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.

Trẻ em dưới 2 tuổi

THẬN TRỌNG:

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 giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta - 2 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 đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy - hóa.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp ADR > 1/100

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp 1/100 < ADR < 1/100

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.

Hiếm gặp ADR < 1/100

Có thể phát hiện kèm theo dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Hòa 1 gói thuốc vào nửa ly nước đun sôi để nguội. Uống thuốc khi no.

- Lâm thuốc tiêu nhầy: Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/ lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 tuổi - 7 tuổi: Uống 1 gói/ lần x 2 lần/ngày

- Lâm thuốc giải độc quá liều paracetamol: Liều khởi đầu 140 mg/kg thể trọng, tiếp theo cách 4 giờ uống 1 lần với liều 70 mg/kg thể trọng và uống tổng cộng thêm 14 lần.

Acetylcystein được thông báo là rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol, hiệu quả bảo vệ giảm đi sau thời gian đó. Nếu bắt đầu điều trị chậm hơn 15 giờ thì không hiệu quả, nhưng các công trình nghiên cứu gần đây cho rằng vẫn còn có ích.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của 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.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061. 3821608

E-mail: donai.pharm@yahoo.com



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



**KT. Giám Đốc
Phó Giám Đốc**

Nguyễn Đình Thanh