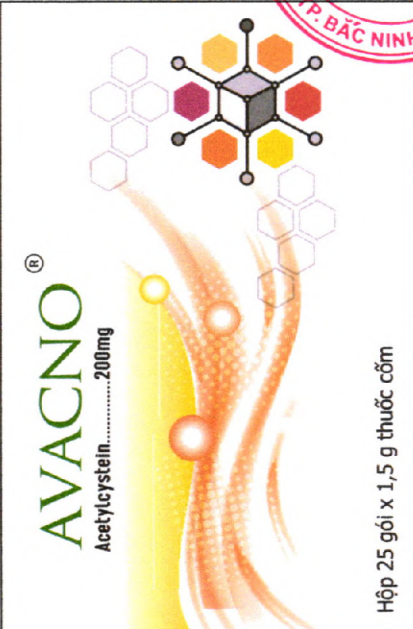


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 25 gói.



AVACNO[®]
Acetylcystein.....200mg

Hộp 25 gói x 1,5 g thuốc cốt

GMP - WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa
Acetylcystein.....200mg
Tá được vơi đủ.....1,5 g

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

SĐK/Reg. No.:

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-10-2010

GMP - WHO

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 508, lô bán đồ số 01, CCN Hạp Linh, P.Hạp Linh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 02223.720.838 / 02223.720.488.



Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại X. Di Sơn, H. Mỹ Hào, T. Hưng Yên.
ĐT: 02212.471.142 / 02216.627.806.

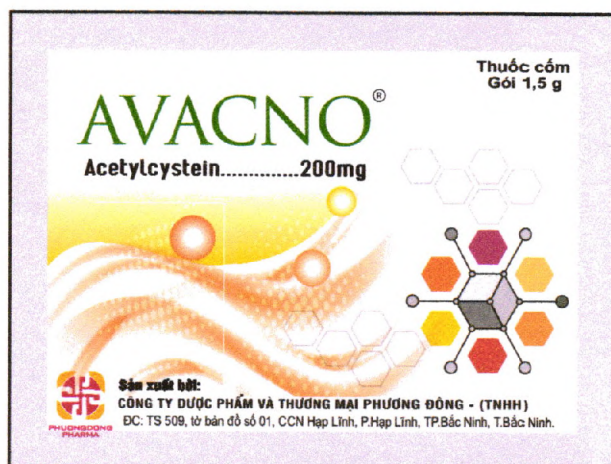




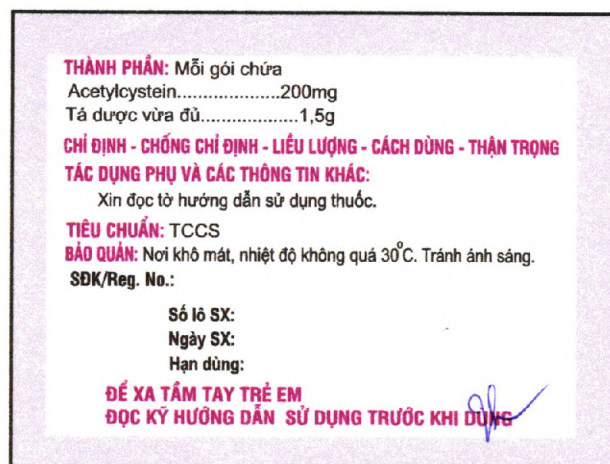
Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:

38976g
339/163

2. Nhãn gói 1,5 gam



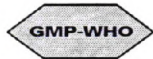
Mặt trước



Mặt sau

- Nội dung, màu sắc như mẫu.


DS. La Văn Định



Hướng dẫn sử dụng thuốc AVACNO

1. Tên thuốc: AVACNO

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

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần cho 1 gói cốm 1,5 g:

Thành phần hoạt chất: Acetylcystein.....200 mg.

Thành phần tá dược: Glucose khan, aspartam, acid citric, povidon K30, hương trái cây tổng hợp (bột hương dâu), màu sunset yellowVừa đủ 1 gói 1,5 g.

4. Dạng bào chế : Thuốc cốm màu vàng nhạt, vị ngọt, mùi hương dâu, khô toát, đồng đều về màu sắc. Không có hiện tượng hút ẩm, vón cục.

5. Chỉ định:

Điều trị các rối loạn về tiết dịch hô hấp, nhất là trong các bệnh viêm phế quản cấp và mãn tính.

6. Cách dùng, liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: Uống 200 mg/lần (1 gói Avacno), 3 lần/ngày. Liều dùng tối đa được khuyến cáo là 600 mg/ngày (3 gói Avacno)

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: Uống 200 mg/lần (1 gói Avacno), 2 lần/ngày.

Hoà tan thuốc bằng nước đun sôi để nguội.

7. Chống chỉ định:

- Không được sử dụng thuốc cốm acetylcystein đường uống khi:

+ Mẫn cảm với acetylcystein, chất hóa học tương tự khác (carbocystein, erdostein hoặc mecystein) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

+ Khi có sự hiện diện của phenylketonuria vì sản phẩm thuốc cốm Avacno có chứa aspartam

- Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chảy.

- Tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân hen phế quản nên được theo dõi chặt chẽ trong khi điều trị, nếu có thắt phế quản xảy ra trong khi đang điều trị thì cần ngừng sử dụng ngay lập tức.

- Khi điều trị với acetylcystein, đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị, có thể có nhiều đờm loãng ở phế quản, lượng dịch nhầy tăng lên. Trong trường hợp bệnh nhân không có khả năng tống đờm ra ngoài, cần phải hút khí quản để lấy đờm ra ngoài.

- Thuốc này có chứa glucose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc này có chứa aspartam, có thể gây hại cho những người bị phenylketonuria.
- Thuốc này có chứa màu sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.
- Acetylcystein có thể gây nhiễu với phương pháp xét nghiệm đo màu để xác định salicylat.
- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm ketone trong nước tiểu.
- Khi mở gói bột có thể ngửi thấy mùi khai, đây là một đặc điểm bình thường của hoạt chất. Khi thêm nước, dung dịch sẽ có mùi cam.

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

- Thời kỳ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng thuốc cốm Avacno trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không có đầy đủ thông tin về sự bài tiết acetylcystein qua sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến việc lái xe và vận hành máy móc. Thuốc cốm acetylcystein 200 mg dùng đường uống được biết đến là không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác thuốc**

Các thuốc chống ho và acetylcystein không nên dùng đồng thời vì việc giảm phản xạ ho có thể dẫn đến sự tích tụ dịch tiết phế quản.

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

Không nên trộn Acetylcystein 200 mg bột cho dung dịch uống với các sản phẩm thuốc khác.

Thử nghiệm *in vitro* đã chỉ ra rằng khi kháng sinh cephalosporin và acetylcystein được trộn lẫn, có một mức độ bất hoạt kháng sinh. Nên uống kháng sinh ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi uống acetylcysteine.

Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây ra hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn nở động mạch thời gian với sự khởi đầu có thể của đau đầu.

Nếu dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

* *Tương kỵ*: chưa có nghiên cứu lâm sàng về tính tương kỵ của thuốc, không được trộn lẫn thuốc này với thuốc khác

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): quá mẫn

Rất hiếm ($ADR < 10.000$): Sốc phản vệ và các phản ứng sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Đau đầu

Rối loạn tai và mê cung

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Ò tai

Rối loạn nhịp tim

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Rất hiếm ($ADR < 10.000$): Huyết áp thấp

Rất hiếm ($ADR < 10.000$): Xuất huyết

Rối loạn hô hấp, lồng ngực

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$): Co thắt phế quản, khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm ($ADR < 10.000$): Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$): Chứng khó tiêu

Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa

Rối loạn tổng quát

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$): Sốt

Không biết đến: Phù mắt

Sự xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử tủy sống được báo cáo trong một mối liên hệ về thời gian với việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này, báo cáo ít nhất một loại thuốc khác đã được sử dụng cùng một lúc với acetylcystein, có thể làm tăng các phản ứng nghiêm trọng được mô tả.

Trong trường hợp tái phát các tổn thương da và niêm mạc, cần phải được tư vấn y tế ngay lập tức và chấm dứt ngay việc sử dụng acetylcystein.

Sự giảm tập trung tiểu cầu khi có sự hiện diện của acetylcystein đã được khẳng định qua các nghiên cứu khác nhau. Tuy nhiên, sự liên quan đến lâm sàng chưa được làm rõ đến nay.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều acetylcystein cấp tính có thể gây ra các triệu chứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự triệu chứng của phản vệ nhưng nặng hơn nhiều: đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng bao gồm: giảm huyết áp, suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Tử vong đã xảy ra ở những bệnh nhân bị quá liều acetylcystein khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol

Xử trí: Điều trị quá liều là hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ ra bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học:

Acetylcystein (N-cetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu 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. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7-9 và không bị tác động do DNA.

15. Đặc tính dược động học:

** Hấp thu :*

Sau khi uống, acetylcystein nhanh chóng được hấp thu và chuyển hóa tại gan thành cystein (các chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcystein, cysteine và các chất disulphides hỗn hợp khác.

*** Phân bố :**

Sinh khả dụng của acetylcystein uống rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ cystein trong huyết tương tối đa khoảng 2 μ mol/l. Acetylcystein gắn với protein huyết tương được xác định khoảng 50%

*** Chuyển hóa và thải trừ :**

Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới 3 dạng khác nhau trong cơ thể : một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với các protein qua cầu nối disulphide dễ vỡ và một phần là axit amin kết hợp. Acetylcystein được thải trừ và loại bỏ gần như hoàn toàn dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt động (các sulphat vô cơ, diacetylcystein) qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein khoảng 1 giờ và chủ yếu được chuyển hóa nhanh chóng tại gan. Do đó chức năng gan bị suy giảm dẫn đến thời gian bán thải kéo dài lên đến 8 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 25 gói x 1,5 gam, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

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

- Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

- Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh