

Mẫu nhãn hộp

EUXAMUS[®]
Acetylcystein 200mg

Hộp 20 gói x 1,5g

GMP-WHO Box of 20 sachets x 1.5g

EUXAMUS[®]
Acetylcysteine 200mg

Oral Powder



euvipharm

501023000297 - L.D.N.G
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN
VALEANT
HÀNG HÓA - T. LONG AN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

EUXAMUS[®]

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 1,5g chứa:
Acetylcystein 200mg
Tà được vừa đủ 1 gói 1,5g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHÍ DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG

SDK:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Bình Tân 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

GMP-WHO Hộp 20 gói x 1,5g

EUXAMUS[®]
Acetylcystein 200mg

Thuốc bột pha uống



euvipharm

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



81935221902814

EUXAMUS[®]

COMPOSITION:
Each sachet 1.5g contains:
Acetylcystein 200mg
Excipients s.q.f 1 sachet 1.5g

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please refer to package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE BELOW 30°C, DRY PLACE, AVOID DIRECT SUNLIGHT

Manufactured by:
EUVIPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C.
A VALEANT COMPANY
Bình Tân 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Vietnam
Tel: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

GMP-WHO Hộp 20 gói x 1,5g

EUXAMUS[®]
Acetylcystein 200mg

Thuốc bột pha uống



euvipharm

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



81935221902814

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
 Tên sản phẩm : **EUXAMUS 200 (thuốc bột)**
 Mã Bao bì : **DN028 1H**
 Tỷ lệ : **91%**

Thiết kế
12/06/2015

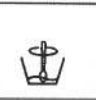
Phan Thị Ngà

BP. Đăng Ký Thuốc
12/06/2015

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn gói



GMP-WHO Gói 1,5g EUXAMUS[®] Acetylcystein 200mg Thuốc bột pha uống  	HD: Số lô SX: THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg Tá dược vừa đủ 1 gói 1,5g Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc. 1- Cho thuốc vào ly.  2- Cho thêm một ít nước. 3- Khuấy đều. 4- Uống theo liều chỉ định.  ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590
---	--

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm: **EUXAMUS 200 (thuốc bột)**
Mã Bao bì : **DN028 11**

Thiết kế
12/06/2015



Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc
12/06/2015



Ds. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn toa

EUXAMUS[®] 200 THUỐC BỘT PHA UỐNG



THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1,5g chứa:
Acetylcystein 200mg
Tá dược vừa đủ 1 gói 1,5g
(Aspartam, mùi cam bột, silica colloidal anhydrous 200, vanilin, lactose, màu vàng sunset)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc bột khô tơi, màu vàng cam nhạt, mùi thơm, vị chua ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

- Euxamus dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn, làm sạch đường quy trong mũi khí quản.
- Euxamus được dùng để giải độc paracetamol khi quá liều.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** hòa tan bột thuốc với khoảng 10 – 20ml nước.
+ **Dùng làm thuốc tiêu chất nhầy:**
• Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: uống 200mg/lần, ngày 2 lần.
• Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 200mg/lần, ngày 3 lần.
+ **Dùng làm thuốc giải độc paracetamol**
• Liều khởi đầu 140mg/kg cân nặng, tiếp theo cứ 4 giờ uống liều 70mg/kg cân nặng và uống tổng cộng 17 lần (rất hiệu quả khi bị quá liều trong vòng 8 giờ và kém hiệu quả khi quá liều paracetamol trên 15 giờ).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Người có tiền sử hen (nguy cơ co thắt phế quản với tất cả dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Trẻ em dưới 2 tuổi

THẬN TRỌNG:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản phải dùng thuốc giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng dùng acetylcystein.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì thuốc có thể gây buồn nôn, nôn và gây tiêu chảy ở niêm mạc dạ dày.
- Khi điều trị bằng acetylcystein sẽ xảy ra nhiều đờm loãng ở phế quản cần phải hút ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai hiệu quả và an toàn. Có thể ngăn chặn được độc tính ở gan của thai nhi và mẹ.
- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hoá.
- Không được dùng đồng thời với 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 thất phế quản trong lâm sàng nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng bào chế của acetylcystein.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp: nôn, buồn nôn; ít gặp: ù tai, chóng mặt, buồn ngủ; hiếm gặp: co thắt phế quản kèm phản ứng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều acetylcystein có triệu chứng giống triệu chứng của phản vệ, đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác là suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Tử vong đã xảy ra do ngộ độc quá liều acetylcystein khi điều trị ngộ độc paracetamol.
- Điều trị quá liều acetylcystein theo triệu chứng.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 1,5g

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN



Nguyễn Thị Minh Châu
TRƯỞNG PHÒNG



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm : EUXAMUS 200 (thuốc bột)
Mã Bao bì : DN028 1D

Thiết kế
12/06/2015
Phan Thị Ngự

BP. Đăng Ký Thuốc
12/06/2015
Chau
Đs. Nguyễn Thị Minh Châu