

1. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

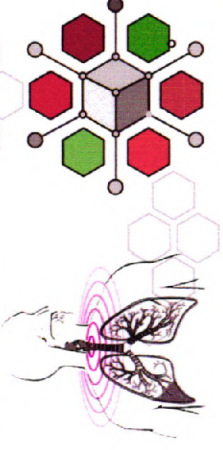
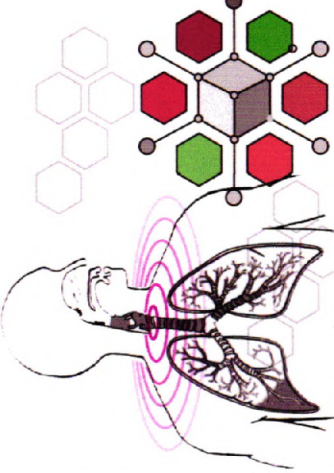


2. Nhãn vỉ 10 viên nang.

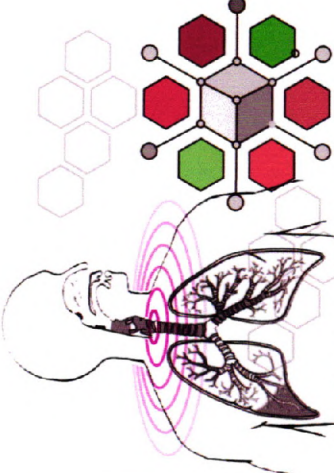
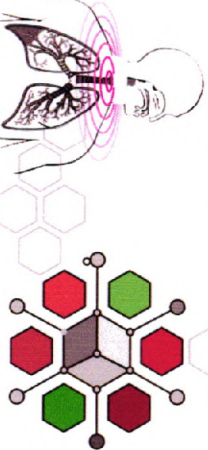
- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô SX, hạn dùng in chìm trên mép vỉ



3. Nhấn hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

Lodegald-Ace Acetylcystein.....200 mg  GMP - WHO	Lodegald-Ace Acetylcystein.....200 mg  Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa Acetylcystein.....200 mg Tá dược: Lactose, tinh bột mì, povidone, talc vừa đủ..... 1 viên nang. 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: ĐƠN 4. 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
--	---



Lodegald-Ace Acetylcystein.....200 mg  Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng Sản xuất bởi: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH) ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN.Hợp Linh, P.Hợp Linh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT Địa chỉ: Km 31 + 500 quốc lộ 5 - thôn Trại xã Di Sơn - huyện Mỹ Hào - Hưng Yên  Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. Date: Hạn dùng / Exp. Date:	Lodegald-Ace Acetylcystein.....200 mg  GMP - WHO
---	--

Viên nang cứng LODEGALD-ACE

Hướng dẫn sử dụng

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc:

2. Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần cho 1 viên nang cứng:

Hoạt chất:

Acetylcystein.....200 mg

Tá dược:

Tinh bột mì, lactose, Povidone K30, talc vừa đủ 1 viên

4. Mô tả dạng bào chế : Viên nang cứng số 0, màu xanh dương - xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng, kèm đơn hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, kèm đơn hướng dẫn sử dụng

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Tiêu chất nhầy trong bệnh hen suyễn, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp và mạn.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 3 lần / ngày.

- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 2 lần / ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- 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.

9. Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân: Sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí nếu gặp tác dụng không mong muốn.

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

10. Nên tránh những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Acetylcystein là một chất khử nên không dùng đồng thời với một chất oxy hoá.

Trong khi dùng acetylcystein không dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm giảm bài tiết phế quản.

Hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ khi đã dùng hay có ý định dùng các thuốc sau:

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Không nên uống liều gấp đôi để bù lại liều đã quên. Nên uống bù liều lỡ quên ngay sau khi nhớ ra và uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm đã khuyến cáo.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về quá liều của thuốc khi dùng ở dạng bào chế này.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi uống quá liều khuyến cáo hoặc trẻ nhỏ nuốt phải thuốc nên đến bệnh viện gần nhất và báo cho bác sĩ ngay lập tức

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng (khi có co thắt phế quản phải dùng ngay thuốc giãn phế quản và ngừng dùng Acetylcystein).

- Có thể có nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

- Nếu thấy nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước dùng.
“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

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

18. Tiêu chuẩn: ĐDVN IV

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 14/04/2017

20/04/2017

Viên nang cứng LODEGALD-ACE

Hướng dẫn sử dụng

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên chung quốc tế: Acetylcystein

Mã ATC: R05C B01; S01X A08; V03A B23

Loại thuốc: Thuốc tiêu chất nhầy

1. Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học:

Acetylcystein (N-cetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một amino-acid tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quán 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.

Dược động học:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hoá và bị gan khử acetyl thành cystein, sau đó được chuyển hoá. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 - 1 giờ sau khi uống liều 200 - 600 mg. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hoá bước đầu trong gan. Thuốc gắn protein huyết tương 83%. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

2. Chỉ định:

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt, bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quán như viêm phế quản cấp và mạn.

3. Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 3 lần / ngày.

- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Uống 1 viên / lần x 2 lần / ngày.

4. 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.

5. Thận trọng:

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, người có tiền sử dị ứng (khi có co thắt phế quản phải dùng ngay thuốc giãn phế quản và ngừng dùng Acetylcystein).

- Có thể có nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

- Nếu thấy nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần

theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

6. Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

ít gặp: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều. Phát ban, mày đay.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân. Sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

7. Tương tác thuốc:

Acetylcystein là một chất khử nên không dùng đồng thời với một chất oxy hoá.

Trong khi dùng acetylcystein không dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm giảm bài tiết phế quản.

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

Thuốc có thể dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

10. Quá liều và xử trí:

Chưa có trong các tài liệu đã được công bố.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Thuốc hết hạn sử dụng, biến màu thì không được sử dụng.

12. Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

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

14. Tiêu chuẩn: ĐDVN IV

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 14/04/2017

Sản xuất 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, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02413.720.899 Fax: 02413.720488

E-mail:

nguoiitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn

TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

20/04/2017