https://trungtamthuoc.com/

MENTOPIN 600mg
Viên sủi

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi bắt đầu dùng thuốc

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này vì có thể bạn sẽ cần đọc lại nó.
- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được dùng cho riêng bạn. Không được đưa cho người khác dùng. Điều đó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi họ có triệu chứng tương tự với bạn.
- Nếu bất kì tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn gặp phải tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên sủi Mentopin 600mg chứa:

Thành phần hoạt chất: Acetylcystein 600mg.

Thành phần tá dược: Citric acid, Ascorbic acid, Sodium citrate, Sodium cyclamate, Saccharin sodium, Mannitol, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate, Lactose, Flavour Lemon "AU".

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén sủi.

CHỈ ĐỊNH:

MENTOPIN 600mg được chỉ định ở người lớn như một chất tiêu nhầy để điều trị các bệnh lý đường hô hấp, đồng thời làm giảm độ nhớt dịch tiết ở phế quản giúp tạo điều kiện long đờm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn

600 mg acetylcystein, 1 lần mỗi ngày.

Trẻ em

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em từ 0 đến 2 tuổi.

* Thời gian điều trị: Thời gian điều trị được xác định bởi bác sỹ lâm sàng, tùy thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Trước khi uống, hòa tan viên thuốc trong nửa ly nước.

Nên uống thuốc sau bữa ăn.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Bệnh nhân suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein trong huyết tương, dẫn đến làm tăng phản ứng có hại của thuốc do sự tích lũy thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên do MENTOPIN 600mg có hàm lượng hoạt chất cao.

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, không bao gồm phối hợp với thuốc giảm ho, thuốc tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế hoạt động và tác dụng dược lực học:

Trong nghiên cứu *in vitro*, acetylcystein có tác dụng khử chất nhầy bằng cách phá vỡ các liên kết disulfua giữa các đại phân tử có trong chất nhầy, do đó làm giảm độ nhớt của niêm mạc.

Acetylcystein kích hoạt biểu mô có lông. Do đó, tính lưu động và sự di chuyển của các dịch tiết phế quản được cải thiện, tạo thuận lợi để long đờm và cải thiện sự bài tiết của chất nhầy. *In vitro*, trong hệ thống mô hình đường hô hấp ở người, acetylcystein đã được chứng minh là có khả năng ức chế sự bám dính của vi khuẩn vào các tế bào biểu mô có lông.

Acetylcystein hoạt động như một chất chống oxy hóa và là tiền chất của cystein, một acid amin hạn chế tốc độ tổng hợp glutathion trong hầu hết các mô. Glutathion có trong chất lỏng niêm mạc biểu mô của đường hô hấp dưới bình thường, nơi mà được cho là đóng vai trò chính trong việc bảo vệ chống oxy hóa cho các tế bào biểu mô. Cơ chế oxy hóa có liên quan đến bệnh sinh của một số bệnh phổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh chóng; tuy nhiên sinh khả dụng thấp (khoảng 10%) do chuyển hóa bước đầu chủ yếu ở ruột non và gan. Sau khi uống liều đơn 600 mg acetylcystein ở người, nồng độ đỉnh trong huyết tương đã được báo cáo là 4,6 µM sau 1 giờ, với nồng độ trong huyết tương giảm nhanh xuống 2,5 µM sau 90 phút (thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 2 giờ). Hầu như không thể phát hiện được acetylcystein sau 10-12 giờ sau khi dùng thuốc.

Phân bố:

Acetylcystein có mặt trong huyết tương dưới dạng hợp chất gốc hoặc dưới dạng các chất chuyển hóa bị oxy hóa khác nhau, bao gồm N-acetylcystein và cystein và ở dạng tự do hoặc liên kết với protein huyết tương, bằng các liên kết disulfua không bền, hoặc dưới dạng một phần kết hợp vào chuỗi peptid protein. Sau khi uống liều 100 mg acetylcystein, nồng độ trong mô phổi đo được khoảng 48%.

Liên kết với protein của acetylcystein là khoảng 50%.

Chuyển hóa:

In vivo, acetylcystein trải qua quá trình khử acetyl nhanh chóng thành chất có hoạt tính dược lý cystein, sau đó đi vào con đường chuyển hóa cystein bình thường. Acetylcystein cũng trải qua quá trình oxy hóa thành nhiều chất chuyển hóa khác nhau gồm cả diacetylcystein. Suy gan dẫn đến thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài lên đến 8 giờ.

Thải trừ:

https://trungtamthuoc.com/

Sau khi uống, acetylcystein bài tiết chủ yếu qua thận (22% - 30%), chủ yếu ở dạng sulphat vô cơ, chỉ 3% được bài tiết qua phân. Độ thanh thải toàn thân ở những người khỏe mạnh là 6,5 L/giờ. Thời gian bán thải trung bình là khoảng 6 giờ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Acetylcystein nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị hen suyễn hoặc tiền sử co thắt phế quản. Nếu xảy ra co thắt phế quản, nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức.

Rất hiếm khi, các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell, được báo cáo có liên quan đến thời gian sử dụng acetylcystein. Bệnh nhân cần được tư vấn y tế ngay lập tức nếu các tổn thương da hoặc niêm mạc mới xuất hiện và nên ngừng sử dụng thuốc để phòng ngừa.

Acetylcystein nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân giảm phản xạ ho (ví dụ như bệnh nhân cao tuổi hoặc ốm yếu). Đặc biệt khi bắt đầu điều trị, thể tích dịch tiết phế quản có thể tăng lên do dịch hóa lỏng. Ở những bệnh nhân không thể ho ra dịch tiết phế quản dễ dàng, nên thực hiện dẫn lưu tư thế và chọc hút dịch.

Dạng bào chế viên nén sủi nên được hòa tan hoàn toàn trước khi uống. Thuốc không được hòa tan hoàn toàn có nguy cơ gây nghẹt thở và hít phải, đặc biệt là đối với bệnh nhân cao tuổi.

Nên dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân bị hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân không dung nạp histamin. Nên tránh điều trị kéo dài ở những bệnh nhân này vì acetylcystein ảnh hưởng đến chuyển hóa histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp thuốc (ví dụ như nhức đầu, chảy nước mũi, ngứa).

Nhóm bệnh nhân nhi

Các sản phẩm thuốc làm tiêu chất nhầy có thể gây tắc nghẽn đường thở của trẻ em dưới 2 tuổi do sinh lý ở trẻ sơ sinh. Khả năng ho ra chất nhầy bị hạn chế. Do vậy, các thuốc làm tiêu chất nhầy không được sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Trẻ em từ 2 tuổi trở lên và thanh thiếu niên vẫn chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả.

Bệnh nhân suy gan và suy thận

Suy gan và suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và tăng nồng độ acetylcystein trong huyết tương, dẫn đến làm tăng phản ứng có hại của thuốc do sự tích lũy thuốc.

Tá dược

Sản phẩm thuốc này chứa 99 mg natri cho mỗi viên sủi, tương đương với 5% mức tiêu thụ tối đa hàng ngày theo khuyến cáo của WHO là 2 g natri cho một người lớn.

Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa thành phần mannitol. Do vậy thuốc có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

Thời kỳ mang thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng acetylcystein cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi hay bào thai, sự sinh nở hoặc phát triển sau sinh .

Thời kỳ cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết acetylcystein vào sữa mẹ.

https://trungtamthuoc.com/

Chỉ nên sử dụng acetylcystein trong thời kỳ mang thai và cho con bú sau khi đã đánh giá nghiêm ngặt tỷ lệ rủi ro/ lợi ích.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại của acetylcystein đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Acetylcystein đã được báo cáo có tác dụng phụ như ù tai. Do đó cần thận trọng khi bệnh nhân có ý định lái xe hoặc sử dụng máy móc trong khi dùng acetylcystein.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Kháng sinh:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy một số loại kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, penicillin) bị bất hoạt khi trộn trực tiếp với acetylcystein. Khi cần sử dụng đồng thời kháng sinh đường uống ở bệnh nhân đang điều trị acetylcystein, nên dùng cách nhau ít nhất hai giờ. Điều này không áp dụng cho cefixim và loracarbef.

Nitroglycerin:

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Trong trường hợp điều trị đồng thời acetylcystein và nitroglycerin, cần theo dõi huyết áp bệnh nhân.

Than hoạt tính:

Việc sử dụng than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Thuốc ức chế men chuyển (ACE):

Không dùng đồng thời acetylcystein với thuốc ức chế men chuyển, vì acetylcystein làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc chống ho:

Không dùng đồng thời acetylcystein với thuốc chống ho vì ức chế ho có thể dẫn đến tắc nghẽn bài tiết nguy hiểm.

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm so màu của salicylat. Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả xác định chỉ số keton trong nước tiểu.

Acetylcystein có thể có tác dụng chelat hóa và có thể làm giảm sinh khả dụng của một số muối kim loại nặng. Để phòng ngừa, nên dùng acetylcystein và các muối kim loại nặng vào các thời điểm khác nhau trong ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất xuất hiện của các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất phổ biến: ≥ 1/10

Phổ biến: ≥ 1/100 đến <1/10

Không phổ biến: ≥ 1/1.000 đến <1/100

Hiếm: ≥ 1/10.000 đến <1/1.000

Rất hiếm: <1/10.000

Không biết: Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Bảng sau đây cho thấy các tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng acetylcystein đường uống theo nhóm hệ cơ quan.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn

https://trungtamthuoc.com/

	Không phổ biến (≥ 1/1.000 đến <1/100)	Hiếm (≥ 1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm (<1/10.000)	Không biết (Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn		Phản ứng phản vệ, sốc phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn thính lực và tai trong	Ù tai			
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh[1]			
Rối loạn máu			Xuất huyết[1]	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở[2], co thắt phế quản[1,2]		
Rối loạn tiêu hóa	Viêm dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.	Chứng khó tiêu		
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa[1], mày đay[1], ngoại ban[1], phát ban[1], phù mạch[1]		Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.	
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Sốt			Phù mặt
Nghiên cứu khảo sát	Hạ huyết áp[1]			

[1] : Liên quan đến phản ứng quá mẫn.

[2] : Chủ yếu ở những bệnh nhân có hệ thống phế quản phản ứng quá mức liên quan đến bệnh hen suyễn.

Đã có rất ít báo cáo về sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell có liên quan đến thời gian sử dụng acetylcystein.

Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo này, ít nhất một sản phẩm thuốc khác đã được sử dụng được cho là có khả năng tăng cường các tác dụng trên niêm mạc da đã được mô tả. Do đó, cần được tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein nếu xảy ra những bất thường trên da và niêm mạc. Ngừng điều trị bằng acetylcystein ngay lập tức

Nhiều nghiên cứu khác nhau cho thấy acetylcystein làm giảm kết tập tiểu cầu. Ý nghĩa lâm sàng của điều này vẫn chưa được thiết lập.

Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc có tiền sử bị loét dạ dày, acetylcystein có thể có tác dụng không mong muốn trên niêm mạc dạ dày.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay, không có trường hợp quá liều độc hại với các dạng dược phẩm acetylcystein đường uống đã được quan sát. Không thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào được quan sát thấy trong nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện viên được điều trị với liều uống 11,6 g

https://trungtamthuoc.com/

acetylcystein mỗi ngày trong vòng 3 tháng. Liều uống lên tới 500 mg acetylcystein/kg trọng lượng cơ thể đã được dung nạp mà không có dấu hiệu nhiễm độc.

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Ở trẻ sơ sinh, có nguy cơ quá mẫn.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần hỗ trợ điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 viên sủi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C. Giữ thuốc này ra khỏi tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

HERMES PHARMA GMBH

Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen Deutschland Germany