



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

TUFSINE 200 cap
(chai 100 viên nang)

Mẫu nhãn chai

Tufsine 200 CAP

N-Acetyl-L-Cysteine 200 mg

CHAI 100 VIÊN NANG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang chứa :
N-Acetyl-L-Cysteine 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS / SBK :

Số lô SX, Ngày SX,
Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2019

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 06 năm 2019
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐỖ NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (Sai Vi Pharmed J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DẶNG KÝ

TUFSINE 200 cap

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



HỌ TÊN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

TUFSINE 200 cap

THÀNH PHẦN

- Acetylcystein 200 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (microcrystalline cellulose 102, acid stearic, colloidal silicon dioxide, nang số 1 xanh lá - ngà).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng

ĐƯỢC 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 mù 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.

- 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. Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, Acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi hít qua miệng hoặc nhỏ thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl - disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu. 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. Khả dụng sinh học 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 tiêm tĩnh mạch, nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với Acetylcystein khử và Acetylcystein toàn phần; sau khi uống, nửa đời cuối của Acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mờ khí quản.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Dùng đường uống

Liều lượng:

- Thuốc tiêu chất nhầy :
 - o Người lớn : Uống 200 mg/lần, ba lần mỗi ngày.
 - o Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi : uống 200 mg/lần, hai lần mỗi ngày.
- Thuốc giải độc trong quá liều paracetamol : Khi có chẩn đoán quá liều paracetamol, phải cho bệnh nhân dùng N - Acetylcystein ngay lập tức nếu chưa đến 36 giờ kể từ khi uống paracetamol. Điều trị với N - Acetylcystein có hiệu quả hơn khi cho thuốc trong thời gian dưới 10 giờ sau khi uống paracetamol. Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau: cho bệnh nhân uống N - Acetylcystein với liều đầu tiên là 140 mg/kg, sau đó cho tiếp 17 liều nữa, mỗi liều 70 mg/kg cách nhau 4 giờ một lần. Chấm dứt điều trị nếu xét nghiệm paracetamol trong huyết tương cho thấy nguy cơ độc hại gan thấp.

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 < 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

- Điều trị quá liều paracetamol bằng Acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.

Thời kỳ cho con bú

- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do có thể xảy ra buồn ngủ, nhức đầu, ù tai khi dùng thuốc nên cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

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, ADR > 1/100

- Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.
- Phát ban, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

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

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Dùng dung dịch Acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.
- Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta - adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.
- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với Acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch Acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

QUÁ LIỀU

- 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. Từ vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều Acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều Acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên.

BẢO QUẢN:



[Handwritten signature]

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2014

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC *Xh*

(KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



[Signature]