

111/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

[Handwritten signature]

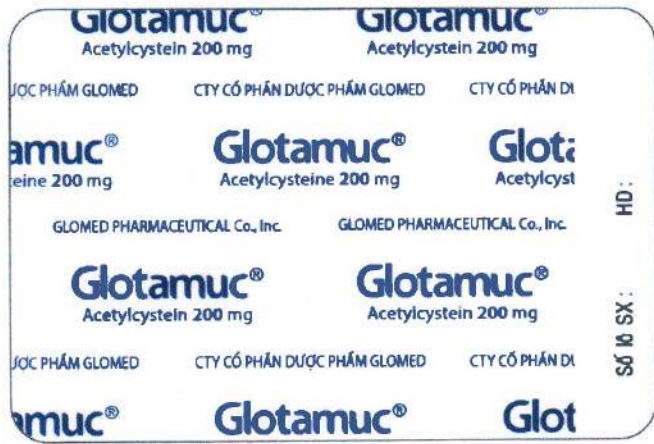
[Handwritten signature]

NHÃN VỈ GLOTAMUC

Kích thước:

Dài : 87 mm

Rộng : 58 mm



Ngày 14 tháng 12 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc



[Handwritten signature]
Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP GLOTAMUC

Kích thước:

Dài : 80 mm
Rộng : 60 mm
Cao : 92 mm

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa Acetylcystein 200 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đường Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

COMPOSITION:
Each capsule contains Acetylcystein 200 mg.

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

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's
REG. No:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial park, Thuận An, Bình Duong.



Box of 10 blisters of 10 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



Ngày 14 tháng 12 năm 2012
P. Tổng Giám Đốc



Trương Cẩm Tú

QUẢN LÝ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOTAMUC®

Acetylcystein
Viên nang cứng

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

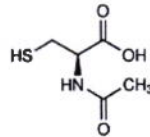
Hoạt chất: Acetylcystein 200 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm

Glutamuc được bào chế dưới dạng viên nang cứng dùng để uống chứa acetylcystein. Đây là viên nang số 1, một đầu màu xanh lá đậm, một đầu xanh lá nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Acetylcystein, acid (2R)-2-(Acetylamino)-3-sulfanylpropanoic, là một thuốc làm tiêu chất nhầy. Công thức phân tử là $C_5H_9NO_3S$, và phân tử lượng là 163,2. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên nang cứng chứa 200 mg acetylcystein.

3. Cơ chế tác dụng

Acetylcystein có thể làm giảm tính nhầy nhớt của dịch tiết bằng cách cắt cầu nối disulphid của mucoprotein. Ngoài ra, acetylcystein còn đẩy mạnh sự giải độc chất chuyển hóa trung gian của paracetamol, do đó được sử dụng trong điều trị quá liều paracetamol.

4. Chỉ định

Là chất làm loãng đàm được chỉ định điều trị con ho cấp tính do tăng tiết chất nhầy quá mức, trong viêm phế quản cấp và mạn, viêm thanh quản - hầu, viêm xoang mũi và viêm tai giữa thanh dịch.

5. Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

Nên uống thuốc lúc no.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với acetylcystein và các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày - tá tràng, tiền sử hen suyễn, phenylceton niệu.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

7. Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa acetylcystein.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp hen suyễn, tiền sử loét tiêu hóa, suy gan, trẻ sơ sinh.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Acetylcystein nên tránh dùng cho người mẹ đang cho con bú và chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai nếu có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của acetylcystein đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường xảy ra các phản ứng phụ như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngứa, ban đỏ, mề đay, đau đầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Không dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc các thuốc làm giảm tiết dịch.

10. Quá liều và xử trí

Không có báo cáo về quá liều N-acetylcystein dùng đường uống.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



ĐỀ XA TÀM 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 bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768822 Fax: 0650.3769094

Ngày 18 tháng 12 năm 2014
P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Trương Văn Sỹ

