

NHÃN GÓI

MYCOMUCC
Acetylcystein 200mg

Làm loãng dịch nhầy trong bệnh hô hấp có đờm nhầy như viêm phế quản, viêm phổi

Vị chanh/ Lemon taste
200 MG

Gói 2 gam bột pha hỗn dịch
Sachets 2 grams powder for suspension

WHO GMP

Thành phần: Mỗi gói chứa
Acetylcystein.....200 mg
Tá dược..... vừa đủ 1 gói 2 gam

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed.
Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C
SDK/ Reg.No:

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMĐP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Số lô SX: HD:

MYCOMUCC
ACETYL CYSTEIN 200 MG

Vị chanh/ Lemon taste

Hộp 30 gói x 2 gam bột pha hỗn dịch
30 sachets x 2 grams powder for suspension

WHO GMP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/06/2017

Mp MEDIPLANTEX

158/VD-27212-17

MYCOMUCC
ACETYL CYSTEIN 200 MG

WHO GMP

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: Uống một liều đơn 3 gói/ ngày hoặc 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày
- Trẻ em trên 7 tuổi: Uống 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày
- Trẻ em 2 - 7 tuổi: Uống 1 gói/ lần x 2 lần/ ngày

+ Cách dùng:

- Uống thuốc sau khi ăn no (do thuốc làm loãng chất nhầy bảo vệ niêm mạc dạ dày).
- Cho bột thuốc trong túi vào một cốc có chứa 1 lít nước, lắc nhẹ hoặc khuấy đều cho thuốc phân tán đều, uống ngay sau khi pha.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MYCOMUCC
ACETYL CYSTEIN 200 MG

WHO GMP

Thành phần: Mỗi gói chứa
Acetylcystein.....200 mg
Tá dược..... vừa đủ 1 gói 2 gam

Chỉ định:
- 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 mở khí quản.

Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMĐP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

MYCOMUCC
ACETYL CYSTEIN 200 MG

Vị chanh/ Lemon taste

200 MG

Hộp 30 gói x 2 gam bột pha hỗn dịch
30 sachets x 2 grams powder for suspension

WHO GMP

Mp MEDIPLANTEX

MYCOMUCC

Composition: Each sachet contains
Acetylcystein.....200 mg
Excipients..... q.s.f. 1 sachet 2 grams

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed.
Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
SDK/ Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE


8 19 35 04 1 0003 01 1

Ngày SX/ Mfd:
Số lô SX/ Lot:
Hạn dùng/ Exp:

Hà Nội, ngày 28 tháng 09 năm 2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
PHÒNG KIỂM GIAM ĐỐC
Hà Xuân Sơn

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ
BỘT PHA HỖN DỊCH MYCOMUCC

Thành phần mỗi gói có chứa:

Acetylcystein 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tartrazin, bột hương chanh, aspartam, aerosil, microcrystalline cellulose and natri carboxymethylcellulose vừa đủ một gói.

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2g.

Dược lực học:

-Acetylcystein là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên, thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mù hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfur trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

- Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc cho gan được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronic và sulfat) trở thành bão hòa, Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích tổng hợp glutathion là chất cần thiết làm bất hoạt các chất trung gian này và do đó, acetylcystein có thể bảo vệ được gan.

Dược động học:

- 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 trong huyết tương khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Sinh khả dụng 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, thời gian bán thải 6,25 giờ.

Chỉ định:

- 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, làm sạch thường quy trong mở khí quản.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen (do nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)
- Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhầy.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: Uống một liều đơn 3 gói/ngày hoặc 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 7 tuổi: uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày
- Trẻ em 2-7 tuổi: uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày

Cách dùng:

Uống thuốc sau khi ăn no (do thuốc làm loãng chất nhày bảo vệ niêm mạc dạ dày)

Cho bột thuốc trong túi vào một cốc có chứa 1 ít nước, lắc nhẹ hoặc khuấy đều cho thuốc phân tán đều, uống ngay sau khi pha.

Thận trọng:

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc



- 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.

- Thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử loét dạ dày-tá tràng do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Cảnh báo tá dược:

+ Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém dung nạp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

+ Thuốc có chứa aspartam là một nguồn phenylalanin có thể có hại cho những người có phenylketon niệu

+ Thuốc có chứa tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ đang cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ

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.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp ($ADR > 1/100$)

+ Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

+ Tim mạch: Đò bùng, phù, tim đập nhanh.

- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$)

+ Thần kinh: Buồn ngủ, ù tai, nhức đầu

+ Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy

+ Da: Phát ban, mào đay

- Hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Toàn thân: Co thắt phế quản kèm theo phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run

* *Hướng dẫn xử trí ADR:*

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, tiêm truyền 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 thuốc kháng histamin trước.

Quá liều và xử trí :

8430
NG TY
PHÂN
RÚNG
HẢI LÃN
KIẾN

- *Triệu chứng:* Quá liều acetycystein có triệu chứng tương tự như sốc 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.

- *Xử trí:* Điều trị quá liều theo triệu chứng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Đường Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi và cập nhật lại tờ hướng dẫn sử dụng / /2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên thuốc: MYCOMUCC

Khuyến cáo: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thành phần mỗi viên có chứa: Acetylcystein 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tartrazin, bột hương chanh, aspartam, aerosil, microcrystallin cellulose and natri carboxymethylcellulose vừa đủ một gói.

Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu vàng, vị ngọt, mùi chanh, khô, tơi.

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 2g

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Mycomucc được dùng để 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, làm sạch thường quy trong mở khí quản.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng như thế nào?

- Người lớn: Uống một liều đơn 3 gói/ngày hoặc 1 gói/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em trên 7 tuổi: uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày
- Trẻ em 2-7 tuổi: uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày

Uống thuốc sau khi ăn no

Cho bột thuốc vào cốc có chứa 1 ít nước, lắc nhẹ hoặc khuấy cho thuốc phân tán. Uống ngay sau khi pha

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Bị dị ứng với acetylcystein hoặc các thuốc tương tự (như carbocystein, erdostein hay mecystein) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen (do nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein)
- Trẻ em dưới 2 tuổi với chỉ định tiêu chất nhày.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp (ADR > 1/100)
 - + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
 - + Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.
- Ít gặp: (1/1000 < ADR < 1/100)
 - + Thần kinh: Buồn ngủ, ù tai, nhức đầu



+ Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy

+ Da: Phát ban, mẩn ngứa

- Hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

Toàn thân: Co thắt phế quản kèm theo phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run

Cần tránh sử dụng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

-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.

Cần làm gì khi một lần quên thuốc:

Nếu bạn một lần quên thuốc, uống lại ngay khi nhớ, nếu thời điểm đó gần với thời điểm uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đó và uống liều tiếp theo như bình thường. không được uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

Những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết khi dùng thuốc quá liều

- *Triệu chứng:* Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như sốc 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.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần ngưng sử dụng thuốc và chuyển đến cơ sở y tế. Việc xử trí quá liều thông thường là điều trị triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

- Nếu bạn có tiền sử bệnh hen, có nguy cơ phát hen cần phải sử dụng thuốc Mycomucc dưới sự giám sát chặt chẽ, 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 Mycomucc, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải thông báo cho bác sĩ để hút lấy đờm ra nếu bạn bị giảm khả năng ho.

- Nếu bạn có tiền sử loét dạ dày-tá tràng cần thận trọng khi dùng Mycomucc do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Cảnh báo tá dược:

+ Thuốc có chứa lactose, nếu bạn có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém dung nạp glucose-galactose không được dùng thuốc này.

1084
ĐANG T
CỔ PHẢ
TRUNG
DIPLAN
XUÂN

+ Thuốc có chứa aspartam là một nguồn phenylalanin có thể có hại cho những người có phenylketon niệu. Nếu bạn bị phenylketon niệu thì không dùng thuốc này.

+ Thuốc có chứa tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc và báo cho bác sĩ ngay nếu có phản ứng dị ứng khi dùng thuốc (ví dụ: phù, ngứa, mẩn đỏ, khó thở...)

Phụ nữ có thai:

Nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có thai hoặc có ý định mang thai trước khi dùng thuốc

Phụ nữ đang cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ, không vận hành máy móc, lái tàu xe hoặc những công việc trên cao nếu triệu chứng buồn ngủ xảy ra với bạn.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Khi bạn có bệnh lý mắc kèm
- Khi bạn dùng thuốc mà không có tác dụng
- Khi bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liệt kê ở trên, đặc biệt là dị ứng hay sốc phản vệ
- Khi bạn có ý định dùng thêm bất kỳ loại thuốc nào khác

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì

Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex



- Biểu tượng (logo):

- Địa chỉ trụ sở công ty: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2. Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung:

/ 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

