



Pharbacetyl

1. Tên thuốc: Pharbacetyl

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng,...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Acetylcystein..... 200 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, lactose 200 mesh, sucralose, sunset yellow, bột mùi cam
..... vừa đủ 1 gói.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng, khô toi, không bị vón, ẩm mốc, màu sắc đồng nhất, vị ngọt, mùi cam dễ chịu, đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

5. Chỉ định

Thuốc hỗ trợ tiêu chất nhầy trong điều trị các rối loạn hô hấp liên quan đến tăng tiết chất nhầy đặc, nhớt.

6. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Uống 200 mg (1 gói) 3 lần một ngày. Liều tối đa khuyến cáo hàng ngày là 600 mg/ngày.

- Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh

- Uống nhiều nước để hỗ trợ tác dụng tiêu chất nhày của acetylcystein

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ, đổ bột trong gói vào cốc. Đổ nước vào cốc khuấy đều rồi uống.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với acetylcystein, chất tương tự về mặt hóa học (ví dụ carbocisteine, erdoosteine hoặc mecysteine) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị; nếu xảy ra cơn thất phế quản, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Khi sử dụng acetylcystein, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, có thể làm lỏng dịch tiết phế quản, đồng thời làm tăng thể tích dịch đờm loãng ở phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc đờm cần phải hút đờm.

Không có nghiên cứu về hiệu quả và độ an toàn của acetylcystein 200mg ở trẻ em. Tuy nhiên, các phản ứng bất lợi từ nhẹ đến nặng đã được báo cáo khi sử dụng acetylcystein tiêm tĩnh mạch ở người lớn và trẻ em.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, kém hấp thu glucose-galactose, thiếu hụt sucrase-isomaltase và Lapp lactase không nên dùng thuốc này.



9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện độc tính nào trên sinh sản. Tuy nhiên nên tránh sử dụng Acetylcystein trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về bài tiết acetylcystein vào sữa mẹ nên chưa thể loại trừ ảnh hưởng của thuốc lên trẻ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có phản ứng nào được biết đến ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Thuốc chống ho và acetylcystein không nên dùng đồng thời vì làm giảm phản xạ ho có thể dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

Không nên dùng đồng thời Pharbacetyl với các sản phẩm thuốc khác.

Các thử nghiệm in vitro cho thấy khi dung cùng kháng sinh cephalosporin và acetylcystein có thể gây mất hoạt tính kháng sinh. Cần thận trọng khi dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng Pharbacetyl

Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp mạnh và dẫn đến giãn động mạch thái dương có thể gây đau đầu. Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và Pharbacetyl, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp có thể nghiêm trọng và kèm theo đau đầu.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

12. Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, theo loại cơ quan và tần suất của hệ thống.

Lớp cơ quan hệ thống	Tần suất / Phản ứng bất lợi			
	Không phổ biến (≥1/1.000, <1/100)	Hiếm (≥1/10.000, <1/1.000)	Rất hiếm (< 1/10.000)	Không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn		Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu			
Rối loạn tai và tiền đình	Ù tai			
Rối loạn tim	Nhịp tim nhanh			
Rối loạn mạch máu	Huyết áp thấp		Xuất huyết	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Co thắt phế quản, khó thở		
Rối loạn tiêu hóa	Nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu		

Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay, phát ban, phù mạch, ngứa			
Rối loạn chung và tác dụng phụ tại chỗ	Sốt			Phù mắt

Sự xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo có liên quan tạm thời với việc sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp này, ít nhất một loại thuốc khác được sử dụng cùng lúc, điều này có thể làm tăng tác dụng trên da niêm mạc được mô tả.

Trong trường hợp tổn thương da và niêm mạc tái phát, cần tư vấn y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

Sự giảm kết tập tiểu cầu trong máu khi có mặt acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Sự liên quan lâm sàng vẫn chưa được làm rõ.

Hướng dẫn xử trí ADR

Đối với dạng uống, pha loãng dung dịch acetylcysteine có thể giúp làm giảm phản ứng gây nôn

Trường hợp xuất hiện hoặc nghi ngờ phản ứng phản vệ: Ngừng thuốc và điều trị cấp cứu phản vệ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pycenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Quá liều cấp tính của acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Điều trị quá liều là điều trị triệu chứng và hỗ trợ tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc: Thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB01.

N-acetyl-L-cysteine (NAC) có tác dụng làm tan chất nhầy mạnh đối với dịch tiết nhầy và mù bằng cách khử polyme các phức hợp mucoproteic và acid nucleic tạo độ nhớt cho thủy tinh thể và thành phần có mù của đờm và các chất tiết khác.

Acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp do có nhóm nucleophilic thiol (-SH) tự do có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm gốc oxy hóa ái điện tử. Phát hiện gần đây cho thấy acetylcystein bảo vệ enzyme α 1-antitrypsin ức chế elastase khỏi bị bất hoạt bởi acid hypochlorous (HOCl), một tác nhân oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzyme myeloperoxidase của thực bào đã hoạt hóa. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcystein có thể dễ dàng xuyên qua màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC bị khử acetyl thành L-cysteine, một loại acid amin cần thiết cho quá trình tổng hợp glutathione (GSH).

GSH là một tripeptide có khả năng phản ứng mạnh được tìm thấy ở khắp nơi trong các mô khác nhau của động vật và rất cần thiết cho việc duy trì chức năng cũng như tính toàn vẹn hình thái tế bào. Đây là cơ chế bảo vệ nội bào quan trọng nhất chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như chống lại nhiều chất gây độc tế bào.

Những đặc điểm này làm cho acetylcystein đặc biệt thích hợp để điều trị các bệnh cấp tính và mãn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi dịch tiết nhầy và nhầy đặc, nhớt.

Không có bằng chứng về hiệu quả và độ an toàn của thuốc tiêu chất nhầy bao gồm acetylcystein trong viêm phế quản cấp tính.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi dùng đường uống, hầu hết acetylcystein được hấp thu nhanh chóng và chuyển hóa ở gan thành cytein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystin, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

Phân bố: Do chuyển hóa bước một qua gan mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp. Ở người, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được sau 1 – 3 giờ. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 50%.

Chuyển hóa: Acetylcystein và các chất chuyển hóa của nó tồn tại dưới ba dạng khác nhau trong nội tạng: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein huyết tương và một phần kết hợp với amino acid. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không còn hoạt tính thông qua thận. Thời gian bán thải của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh chóng ở gan. Do đó ở những người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải của thuốc có thể kéo dài lên 8 giờ.

Thải trừ: Các nghiên cứu dược động học tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố là 0,47 l/kg (tổng cộng) hoặc 0,59 l/kg (giảm acetylcystein); độ thanh thải huyết tương được xác định lần lượt là 0,11 l/h/kg (tổng cộng) và 0,84 l/h/kg (giảm acetylcystein). Thời gian bán hủy sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút trong khi quá trình bài tiết theo động học ba pha.

Acetylcystein đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu dây rốn. Không có thông tin về sự bài tiết qua sữa mẹ.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 30 gói x 2,0 g, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



PHARBACOTHAI BINH

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiền Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam