

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACETYL MAX

CÔNG THỨC: Cho 1 gói

Acetylcystein	200 mg
Tá dược	vđ
	1 gói

(Tá dược gồm: Đường trắng, microcrystalline cellulose M101, natri saccharin, colloidal anhydrous silica, bột hương cam, vanilin, vitamin A, vitamin E, phẩm màu sunset yellow)

TRÌNH BÀY: Hộp 30 gói x 2 gam

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC 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.

ĐẶC TÍNH 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 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.

CHỈ ĐỊNH

- 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 mở khí quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Quá mẫn với acetylcystein.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Hòa với nước đun sôi để nguội

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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.
- Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

SỬ DỤNG KHI LÁY XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

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 acetylcys-tein, 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, mày 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.

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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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. Tử 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

Ngày..26..tháng..3...năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

DS. Lê Văn Ninh

