

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn hộp



TOCEMUX
Acetylcystein 200 mg

SDK/Reg No.
Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.
HDI/Exp.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
93 Linh Lung - Ba Đình - Hà Nội * Tel: 04.37666912 * Fax: 04.37666914
Nhà máy SX: Lô M1 - Đường N3 - KCN Hoà Xá - Nam Định

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Acetylcystein 200 mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016

TOCEMUX
Acetylcystein 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP-WHO

TOCEMUX
Acetylcystein 200 mg

2. Nhãn vỉ

TOCEMUX
Acetylcystein 200 mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

GMP-WHO

TOCEMUX
Acetylcystein 200 mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

GMP-WHO

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
TOCEMUX

Thuy

TÊN THUỐC: TOCEMUX.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Acetylcystein 200 mg

Tá dược vđ 1 viên

TÁ DƯỢC GỒM CÓ: Lactose, talc, avicel 102, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên, hộp 10 vi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

- 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 mủ 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 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.

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.

- Sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- 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.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Làm thuốc tiêu chất nhầy:

- Người lớn và trẻ em ≥ 7 tuổi: Uống 1 viên/lần, 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần mỗi ngày.

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 em dưới 2 tuổi.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG 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.

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 THUỐC Ở THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Chưa có những nghiên cứu độc lập và có kiểm soát khi sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai, thuốc chỉ được sử dụng trong thời gian mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang vận hành máy móc tàu xe.

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, $ADR > 1/100$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
- Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy
- Da: Phát ban, mề đay.

Hiếm, $ADR < 1/1000$

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

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.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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.
- Điều trị quá liều theo triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ
Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội
Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định
Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733



3 TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng