

Thuốc bột

ACETYLCYSTEINE 100mg

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 gói

Thành phần dược chất: Acetylcysteine..... 100 mg
Thành phần tá dược gồm: Đường trắng, đường Trehalose, sunset yellow 85% conacert (màu sunset yellow), aspartame powder (Aspartame), Natural Spray Dried Orange Flavor (Hương cam)... vừa đủ..... 1 gói thuốc bột

DẠNG BẢO CHẾ: thuốc bột.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc bột màu cam, khô tơi, vị ngọt, hương cam.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong các bệnh phế quản cấp tính; viêm phế quản cấp và giai đoạn cấp của bệnh phế quản - phổi mạn tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: hòa tan thuốc trong nửa cốc nước, dùng đường uống.

Liều lượng:

Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 2 gói (100mg)/ lần x 2 lần/ ngày.

Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với acetylcysteine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi. Tiền sử hen. Người bị phenylceton-niêu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ho là yếu tố cơ bản để bảo vệ phế quản-phổi nên cần phải được tôn trọng.

Việc kết hợp thuốc làm tiêu chất nhầy với thuốc chống ho và/hoặc làm khô sự tiết chất nhầy (tác dụng giống atropine) là không hợp lý.

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen nếu dùng acetylcysteine cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcysteine ngay.

Khi điều trị với acetylcysteine, 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 ở những bệnh nhân viêm loét dạ dày tá tràng hay có tiền sử loét dạ dày tá tràng, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc gây kích thích niêm mạc tiêu hóa. Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.

Thuốc có thể gây tắc nghẽn đường hô hấp ở trẻ em dưới 2 tuổi, do đặc tính sinh lý đường hô hấp ở nhóm tuổi này. Khả năng ho tổng đờm ra ngoài còn hạn chế. Do đó, không nên sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Thuốc này có chứa đường trắng, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa 20 mg aspartame trong mỗi gói thuốc bột 1,5g. Sau khi uống, aspartame sẽ chuyển hóa trong dạ dày- ruột thành phenylalanine. Do đó, thận trọng khi dùng thuốc cho người bị phenylceton-niêu (thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanine hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanine đưa vào cơ thể.

Thuốc có chứa màu sunset yellow nên có thể gây dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có khả năng gây quái thai, tuy nhiên chưa có nghiên cứu chứng minh acetylcysteine an toàn trên phụ nữ có thai. Do đó, chỉ dùng acetylcysteine cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Không có dữ liệu về việc thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng do độc tính thấp, rủi ro tiềm ẩn cho trẻ là không đáng kể. Do đó, có thể dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, ù tai nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Acetylcysteine là một chất khử nên không được dùng chung với các thuốc có tính oxy - hóa.

Không được dùng đồng thời với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcysteine.

Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine

Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thí nghiệm *in vitro* trong đó các chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất là 2 giờ. Không xuất hiện tương tác như vậy đối với loracarbef.

Dùng đồng thời với nitroglycerin có thể gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch thái dương và khởi phát đau đầu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

Dùng đồng thời với carbamazepin có thể làm thay đổi nồng độ của acetylcysteine.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Acetylcysteine có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do acetylcysteine, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcysteine.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Hệ miễn dịch: quá mẫn. Thần kinh: đau đầu. Tai: ù tai.

Tim: nhịp tim nhanh. Mạch máu: hạ huyết áp

Da và tổ chức dưới da: ngứa, phát ban, mày đay, phù mạch.

Tiêu hóa: viêm dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Toàn thân: sốt.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$:

Tiêu hóa: khó tiêu. Hô hấp: khó thở, cơ thắt phế quản.

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10\ 000$:

Hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phản ứng phản vệ. Mạch máu: xuất huyết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều acetylcysteine cấp có thể gây các triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Xử trí: chuyển ngay đến cơ sở y tế gần nhất để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc tiêu chất nhầy. Mã ATC: R05CB01

Acetylcysteine là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Thuốc có tác dụng làm tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quán tính của đờm ở phổi có mũ hoặc không bằng cách tách đôi cấu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, acetylcysteine được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5-1 giờ sau khi uống liều 200-600mg, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Sinh khả dụng khi uống thấp chỉ khoảng 4 - 10% liều dùng, có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải $t_{1/2} = 2^h$. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 1,5 g thuốc bột, Hộp 24 gói x 1,5 g thuốc bột, Hộp 48 gói x 1,5 g thuốc bột.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa