Acecyst®

WHO-GMP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:
Thành phần hoạt chất:
Mỗi viên ACECYST chứa 200 mg Acetylcystein.
Thành phần tá dược:
Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose 101, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxid, Talc.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, màu cam - cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, tơi xốp.

Chỉ định:
Có tác dụng long đờm, làm thông đường hô hấp trong trường hợp viêm phế quản cấp và mạn, viêm khí quản và viêm phổi.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống thuốc với nhiều nước.
Liều dùng:
Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 2 lần.
Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.
Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

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.

Cảnh báo và 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ có thai:
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai hoặc đang mang thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.
Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.
Thời kỳ cho con bú: Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:
Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hoá.
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.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:
Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".
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
Buồn nôn, nôn.
Ít gặp
Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.
Phát ban, mày đay.
Hiếm gặp
Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.
Sốt, rét run.
Hướng dẫn cách 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, 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.

Quá liều và cách xử trí:
Quá liều:
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.
Cách xử trí:
Điều trị quá liều theo triệu chứng.
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Qui cách đóng gói:
Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 90 viên, 100 viên, 200 viên.
Chai 120 viên, 150 viên, 250 viên, 300 viên,
Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ, 14 vỉ, 15 vỉ, x 10 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN V.

AGIMEXPHARM

Cơ sở đăng ký: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm**
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm *Agimexpharm - Bình Hòa***
Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam
ĐT: 0296 3667786 Fax: 0296 3934226

D140100030

Acecyst®

WHO-GMP

Read carefully the instructions before use
Keep out of reach of children

Formula for 1 capsule:
Active ingredient:
Each ACECYST capsule contains 200 mg Acetylcysteine.
Excipients:
Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose 101, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide, Talc.

Pharmaceutical dosage form: Size 1, orange/orange hard capsule containing non-cohesive white powder.

Indications:
Acetylcysteine has expectorant effect, cleanses respiratory tract in acute and chronic bronchitis, tracheitis and pneumonia.

Administration and dosage:
Administration: For oral use, ACECYST capsule should be taken with plenty of water.
Dosage:
Children from 2 - 6 years: 1 capsule, 2 times daily.
Adults and children over 6 years: 1 capsule, 3 times daily.
Some special attention on the handling of the medicine before and after use:
There are no special requirements for handling this medicine after use.

Contraindications:
History of asthma (risk of bronchospasm reactions to all forms of medicines containing acetylcysteine).
Hypersensitivity to acetylcysteine.
Children under 2 years.

Warnings and precautions for use:
Close monitoring of patients at risk of developing asthma must be performed, if acetylcysteine is administered to patients with a history of allergies, if there is a bronchospasm, bronchodilator should be nebulized such as salbutamol (short-acting, selective beta-2 adrenergic agonists) or ipratropium (muscarinic antagonists) and acetylcysteine should be discontinued immediately.
When treatment with acetylcysteine, an increased volume of liquefied bronchial secretions may occur, if the patients reduce ability to cough, tracheal suction should be used.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy:
There is no data available on the effects of acetylcysteine in pregnant women. Acetylcysteine should only be used if the benefits outweigh the risks.
Women of childbearing potential or taking birth control measures should consult a doctor before receiving the treatment with this medicine.
There has been no information on the toxicity on the fetus.
Lactation: ACECYST capsule is safe for breastfeeding mother.

Effects on ability to drive and use machines:
There are no data on the influence of acetylcysteine on the ability to drive and operate machinery.

Interactions, incompatibilities of medicine:
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
Acetylcysteine is a reductant and it is incompatible with oxidants.
During acetylcysteine therapy, other antitussives or any drugs reducing bronchial secretion should not be used concomitantly.
Incompatibilities:
Because there are no studies of drug incompatibility, do not mix this drug with other drugs.

Undesirable effects:
Side effects are classified according to frequency: Very common (ADR ≥ 1/10), common (1/100 ≤ ADR < 1/10), uncommon (1/1,000 ≤ ADR < 1/100), rare (1/10,000 ≤ ADR < 1/1,000), very rare (ADR < 1/10,000); can not be estimated from the available data "Not known".
Acetylcysteine has a wide margin of safety. Although clinically overt acetylcysteine-induced bronchospasm is rarely seen, it still occurs with all forms of medicines containing acetylcysteine.
Common:
Nausea, vomiting.
Uncommon:
Drowsiness, headache, tinnitus.
Stomatitis, runny nose.
Rash, urticaria.
Rare:
Bronchospasm may occur in conjunction with a generalized anaphylactic reaction.
Fever, rigors.
Guidelines for ADR management:
Anaphylactic reaction should be treated immediately with subcutaneous injection of adrenaline (0.3 to 0.5 ml of 1/1000 solution), breathing 100% oxygen, endotracheal intubation if necessary, transfusing intravenously fluids to increase plasma volume, inhaling beta-adrenergic agonist in case of bronchospasm, injecting intravenously 500 mg of hydrocortisone or 125 mg of methylprednisolone.
Hypersensitivity reactions due to acetylcysteine including systemic rash, pruritus, nausea, vomiting, dizziness can be inhibited by using antihistamine pretreatment.

Overdose and management:
Overdose:
Acetylcysteine overdose can cause anaphylaxis-like symptoms, but they get worse: Especially hypotension. Other symptoms include: Respiratory failure, hemolysis, disseminated intravascular coagulation and renal failure.
Management:
Symptomatic treatment is recommended.
Monitoring should be exercised actively for timely measures.

Packing:
1-bottle box x 30, 60, 90, 100, 200 capsules.
120, 150, 250, 300-capsule bottle.
2, 3, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15-blister box x 10 capsules.

Storage conditions, shelf life, quality specification of the medicine:
Storage conditions: Protect from humidity and light, below 30°C.
Shelf life: 24 months from the manufacture date.
Quality specification: VP V.

AGIMEXPHARM

Marketing authorization holder: **Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company**
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company - Binh Hoa**
Lot C4 Binh Hoa Industrial Zone, Binh Hoa Commune, Chau Thanh District, An Giang Province, Vietnam
Tel: (+84) 296 3667 786 Fax: (+84) 296 3934 226

D1401000303