



195/198

<https://vnras.com/drug/>

g

ACC® Pluzz 200

Acetylcystein 200mg

20 viên

# ACC® Pluzz 200



Acetylcystein 200mg

Viên nén sủi bọt

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

Nhà sản xuất:  
**HERMES Arzneimittel GmbH**  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
Germany

Chịu trách nhiệm xuất xưởng:  
**SALUTAS Pharma GmbH**  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Germany

Batch no.:

MAN

EXP:

# ACC® Pluzz 200

Bảo quản dưới 30°C.

Xuất xứ: Đức

Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch no.", "MAN", "EXP" trên bao bì.

DNNK:

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/...9.../2017

# ACC® Pluzz 200



Acetylcysteine 200mg  
Effervescent tablets

Indication, usage and contraindication: please see the leaflet  
PLEASE READ THE DIRECTIONS FOR USE CAREFULLY  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

20 effervescent tablets

# ACC® Pluzz 200

Thành phần:  
Mỗi viên chứa 200mg acetylcystein.  
Hộp 10 vỉ x 2 viên.

SDK:

Productname:

**Acetylcystein 200mg Effervescent**

Packsize:

20 EFT

Dimension:

50 x 46 x 97 mm

Braille:

No

Color:

Pantone Reflex Blue C

Pantone 5545C

Pantone 485C

cyan

magenta

yellow

schwarz



Productname: **Acetylcystein 200mg Effervescent**

Dimension: 46 x 46 mm

Color: Pantone Reflex Blue C cyan magenta schwarz



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Tên thuốc:** ACC PLUZZ 200

**2. Khuyến cáo:**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên chứa 200 mg acetylcystein.

Tá dược: citric acid khan, natri hydrogen carbonat, natri carbonat khan, mannitol, lactose khan, ascorbic acid, natri citrat, saccharin natri, hương việt quất "B" (có chứa hương wildberry, hương blackberry, vanillin, maltodextrin, mannitol, gluconolacton, sorbitol, magie carbonat, silica colloidal khan).

**4. Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng, không lõi, mùi việt quất, có thể có mùi sulfuric nhẹ, một mặt có vạch khắc.

**Dạng bào chế:** Viên nén sủi bọt

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 2 viên

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Điều trị các rối loạn về tiết dịch hô hấp trong các bệnh phế quản – phổi cấp và mãn tính kèm theo suy giảm chức năng hệ thống vận chuyển chất nhầy.

**7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

*Liều lượng:*

Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi

1 viên x 2 – 3 lần/ngày (tương đương 400-600 mg acetylcystein/ngày)

Trẻ em 6 – 14 tuổi

1 viên x 2 lần/ngày (tương đương 400 mg acetylcystein /ngày)

*Cách dùng*

Hòa tan thuốc với một cốc nước và uống sau khi ăn.

*Thời gian sử dụng:*

Không nên sử dụng acetylcystein quá 4 – 5 ngày nếu không có lời khuyên của thầy thuốc.



Bệnh viêm phế quản mãn và tăng tiết chất nhầy cần dùng acetylcystein với thời gian dài hơn để đạt tác dụng phòng ngừa, chống nhiễm trùng.

**8. Khi nào không nên dùng thuốc này:**

- Mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Đang bị viêm loét dạ dày
- Trẻ em dưới 2 tuổi

**9. Tác dụng không mong muốn:**

Việc đánh giá tác dụng không mong muốn được dựa trên các thông tin về tần số sau:

Rất thường gặp: ( $\geq 1/10$ )

Thường gặp: ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )

Ít gặp: ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ )

Hiếm gặp: ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ )

Rất hiếm gặp: ( $< 1/10,000$ )

Chưa biết: (không thể đánh giá được dựa trên dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: tiếng ù tai

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: hạ huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Hiếm gặp: khó tiêu

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa, chứng phát ban

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: sốt

Chưa biết: phù nề mắt

Sự giảm kết tập tiểu cầu trong máu do sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay mối liên quan tới lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ.

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Dùng đồng thời acetylcystein với thuốc trị ho có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phân xạ ho, vì vậy phối hợp này nên dựa vào những chẩn đoán điều trị thật cẩn thận.

Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử 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 cefixim và loracarbef.

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng.

**Tương kỵ:**

Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó. Không được dùng các máy phun mù có các thành phần bằng kim loại hoặc cao su.

Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý và/hoặc hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin. Khi định dùng một trong các kháng sinh đó ở dạng khí dung, thuốc đó phải được phun mù riêng.

Dung dịch acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

**11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Không uống thêm 1 liều để bù lại liều đã quên. Dùng liều tiếp theo như liều trình đang có.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: bảo quản dưới 30<sup>0</sup>C**

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

PHÒNG  
DIỆM  
TẠI  
Ồ CHÍ M  
\*

*Triệu chứng của nhiễm độc:*

Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500mg acetylcystein/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc.

Quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng tiết nặng hơn.

Điều trị nhiễm độc paracetamol ở người có thể dùng acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch với liều tối đa hàng ngày lên đến 30 g acetylcystein. Việc tiêm tĩnh mạch với nồng độ rất cao acetylcystein đã dẫn đến phản ứng phản vệ không hồi phục, đặc biệt là khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Cần lưu ý đối với các bệnh nhân hen phế quản hoặc có các tiền sử về loét.

Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt là trong điều trị sớm có thể dẫn đến việc tạo thành chất lỏng do đó dẫn đến tăng thể tích của các chất tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc (khạc hoàn toàn ra ngoài), cần áp dụng các biện pháp thích hợp (như là hút đờm hoặc giảm uống nước).

Rất hiếm khi có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell's liên quan đến việc dùng acetylcystein. Nếu thấy gần đây có những thay đổi ở da và niêm mạc, hãy lập tức tham khảo ý kiến bác sĩ và ngưng sử dụng acetylcystein.

Bệnh nhân cần liên hệ thầy thuốc trong trường hợp không dung nạp một số loại đường.

Cần lưu ý đối với bệnh nhân đang trong chế độ kiểm soát natri vì mỗi viên chứa 4,3 mmol (99 mg) natri.

**Phụ nữ có thai**

Không có đủ dữ liệu về dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không chỉ ra tác dụng có hại một cách trực tiếp hay gián tiếp trên việc mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi, quá trình sinh và phát triển sau sinh. Acetylcystein nên được dùng trong thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

**Cho con bú**

Không có thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Chỉ nên dùng acetylcystein trong thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

Người đang vận hành máy móc, tàu xe:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

**Hermes Arzneimittel GmbH**

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Đức

**Chịu trách nhiệm xuất xưởng:**

**Salutas Pharma GmbH**

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Tờ hướng dẫn sử dụng được soạn theo CDS v03 (05/2014)



## HƯƠNG DAN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**1. Tên thuốc:** ACC PLUZZ 200

**2. Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Mỗi viên chứa 200 mg acetylcystein.

Tá dược: citric acid khan, natri hydrogen carbonat, natri carbonat khan, mannitol, lactose khan, ascorbic acid, natri citrat, saccharin natri, hương việt quất "B" (có chứa hương wildberry, hương blackberry, vanillin, maltodextrin, mannitol, gluconolacton, sorbitol, magie carbonat, silica colloidal khan).

**3. Dạng bào chế:** viên nén sủi bọt

**4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

**4.1 Các đặc tính dược lực học:**

Nhóm trị liệu: Thuốc tiêu chất nhầy

Mã ATC: R05CB01

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do 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 tống đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA

Acetylcystein được dùng làm thuốc giải độc khi quá liều paracetamol và cơ chế chính xác của tác dụng bảo vệ cho gan chưa được biết đầy đủ. Nghiên cứu *in vitro* và trên động vật cho thấy rằng một lượng paracetamol bị chuyển hóa bởi enzym cytochrom P<sub>450</sub> tạo thành chất chuyển hóa trung gian có độc tính (N-acetyl-p-benzoquinoneimin, N-acetylimidoquinon, NAPQI) gây hoại tử tế bào gan, các chất này được tiếp tục được chuyển hóa bằng liên hợp với glutathion để được thải trừ qua nước tiểu. Trong quá liều paracetamol có thể gây ra thiếu hụt glutathion và vì vậy giảm sự bất hoạt các chất chuyển hóa trung gian có độc tính này, đồng thời đường chuyển hóa bằng liên hợp acid glucuronic và acid sulfuric trở thành bão hòa. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan bởi đã 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 hoặc như một chất nền đối với sự liên hợp của các chất chuyển hóa trung gian có độc tính. Acetylcystein có tác dụng bảo vệ gan



tốt nhất nếu dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol và có thể có tác dụng sau 24 giờ. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng, khi uống acetylcystein thì nồng độ thuốc ở gan cao hơn so với khi tiêm tĩnh mạch nhưng hay gây nôn. Có thể phải dùng thuốc chống nôn. Tiêm tĩnh mạch cho nồng độ huyết tương cao hơn uống và có thể có tác dụng ích lợi ngoài gan, nhưng có thể gây phản ứng phản vệ.

Cơ chế chính xác acetylcystein có thể ngăn được nhiễm độc thận do thuốc cản quang còn chưa biết rõ. Có thể nhiễm độc thận do thuốc cản quang liên quan đến tạo thành loại oxy gen có hoạt tính hoặc liên quan đến giảm hoạt tính của chất kháng oxy hóa. Acetylcystein là một chất kháng oxy hóa chứa thiol nên có thể làm giảm khả năng gây hại tế bào của các gốc oxygen tự do phát sinh. Thêm vào đó, thuốc làm tăng tác dụng sinh học của nitrogen oxyd bằng cách kết hợp với các oxyd tạo thành S-nitrosothiol là một chất có tác dụng giãn mạch mạnh. Tương tác giữa acetylcystein với nitrogen oxyd có thể hạn chế sản xuất gốc peroxinitrat gây tổn hại vì acetylcystein cạnh tranh với gốc superoxid để chiếm nitrogen oxyd. Tuy nhiên, các số liệu nghiên cứu đã có chưa đủ để đưa ra kết luận chính xác về hiệu quả của acetylcystein trong chỉ định phòng suy giảm chức năng thận do sử dụng chất cản quang.

#### **4.2 Các 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 cystein, một chất chuyển hóa có hoạt tính, cũng như diacetylcystin, cystin và các hỗn hợp disulphid khác.

##### Phân bố

Do chuyển hóa bước một mạnh, sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (xấp xỉ 10%). Ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa cystein nằm trong khoảng xấp xỉ 2  $\mu\text{mol/l}$ . Liên kết giữa acetylcystein với protein được xác định vào 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 thông qua liên kết disulphid không ổn định và một phần dạng amino acid kết hợp. Acetylcystein được bài tiết hầu hết ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat vô cơ, diacetylcystein) thông qua thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của acetylcystein xấp xỉ 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự chuyển hóa nhanh

chóng ở gan. Do đó, ở người suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải trong huyết tương có thể bị kéo dài lên 8 giờ.

#### Thải trừ

Nghiên cứu dược động học với đường tiêm tĩnh mạch của acetylcystein cho biết thể tích phân bố là 0,47 l/kg (tổng quát) hoặc 0,59 l/kg (ở người ốm yếu); độ thanh thải huyết tương được xác định tương ứng là 0,11 l/h/kg (tổng quát) và 0,84 l/h/kg (ở người ốm yếu).

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút khi được bài tiết theo động học 3 pha (alpha, beta, và pha cuối gamma).

Acetylcystein vượt qua hàng rào nhau thai và được tìm thấy ở máu cuống rốn. Không có thông tin liên quan đến việc bài tiết thuốc vào sữa mẹ.

Không có thông tin nào về việc ảnh hưởng đến hành vi của acetylcystein tới hàng rào máu não ở người.

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 2 viên

**6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

#### **6.1 Chỉ định:**

Điều trị các rối loạn về tiết dịch hô hấp trong các bệnh phế quản – phổi cấp và mạn tính kèm theo suy giảm chức năng hệ thống vận chuyển chất nhầy.

#### **6.2 Liều dùng, cách dùng:**

*Liều lượng:*

Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi

1 viên x 2 – 3 lần/ngày (tương đương 400-600 mg acetylcystein/ngày)

Trẻ em 6 – 14 tuổi

1 viên x 2 lần/ngày (tương đương 400 mg acetylcystein /ngày)

*Cách dùng:*

Hòa tan thuốc với một cốc nước và uống sau khi ăn.

*Thời gian sử dụng:*

Không nên sử dụng acetylcystein quá 4 – 5 ngày nếu không có lời khuyên của thầy thuốc.

AE  
/ AN  
Đ/  
T.P  
/ AN

Bệnh viêm phế quản mạn và tăng tiết chất nhầy cần dùng acetylcystein với thời gian dài hơn để đạt tác dụng phòng ngừa, chống nhiễm trùng.

### 6.3 Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Đang bị viêm loét dạ dày
- Trẻ em dưới 2 tuổi

### 7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Cần lưu ý đối với các bệnh nhân hen phế quản hoặc có các tiền sử về loét.

Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt là trong điều trị sớm có thể dẫn đến việc tạo thành chất lỏng do đó dẫn đến tăng thể tích của các chất tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không thể khạc (khạc hoàn toàn ra ngoài), cần áp dụng các biện pháp thích hợp (như là hút đờm hoặc giảm uống nước).

Rất hiếm khi có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell's liên quan đến việc dùng acetylcystein. Nếu thấy gần đây có những thay đổi ở da và niêm mạc, hãy lập tức tham khảo ý kiến bác sỹ và ngưng sử dụng acetylcystein.

Bệnh nhân cần liên hệ thầy thuốc trong trường hợp không dung nạp một số loại đường.

Cần lưu ý đối với bệnh nhân đang trong chế độ kiểm soát natri vì mỗi viên chứa 4,3 mmol (99mg) natri.

#### Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không chỉ ra tác dụng có hại một cách trực tiếp hay gián tiếp trên việc mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi, quá trình sinh và phát triển sau sinh. Acetylcystein nên được dùng trong thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

#### Cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Chỉ nên dùng acetylcystein trong thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

#### Người đang vận hành máy móc, tàu xe:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

### 8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Dùng đồng thời acetylcystein với thuốc trị ho có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phản xạ ho, vì vậy phối hợp này nên dựa vào những chẩn đoán điều trị thật cẩn thận.

Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử 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 cefixim và loracarbef.

Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cẩn thận trọng khi sử dụng.


#### **Tương kỵ:**

Acetylcystein phản ứng với một số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó. Không được dùng các máy phun mù có các thành phần bằng kim loại hoặc cao su.

Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý và/hoặc hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin. Khi định dùng một trong các kháng sinh đó ở dạng khí dung, thuốc đó phải được phun mù riêng.

Dung dịch acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.

#### **9. Tác dụng không mong muốn:**

Việc đánh giá tác dụng không mong muốn được dựa trên các thông tin về tần số sau 

Rất thường gặp: ( $\geq 1/10$ )

Thường gặp: ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )

Ít gặp: ( $\geq 1/1,000$  đến  $< 1/100$ )

Hiếm gặp: ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ )

Rất hiếm gặp: ( $< 1/10,000$ )

Chưa biết: (không thể đánh giá được dựa trên dữ liệu hiện có)

#### Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: phản ứng quá mẫn

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/phản vệ

#### Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu



Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: tiếng ù tai

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: hạ huyết áp

Rất hiếm gặp: xuất huyết

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: khó thở, co thắt phế quản

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng

Hiếm gặp: khó tiêu

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: mào day, phát ban, phù mạch, ngứa, chướng phát ban

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: sốt

Chưa biết: phù nề mắt

Sự giảm kết tập tiểu cầu trong máu do sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay mối liên quan tới lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ.

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**10. Quá liều và cách xử trí:**

*Triệu chứng của nhiễm độc:*

Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6 g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500 mg acetylcystein/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc. Quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng tiết nặng hơn.

Điều trị nhiễm độc paracetamol ở người có thể dùng acetylcystein dạng tiêm tĩnh mạch với liều tối đa hàng ngày lên đến 30 g acetylcystein.

Việc tiêm tĩnh mạch với nồng độ rất cao acetylcystein đã dẫn đến phản ứng phản vệ không hồi phục, đặc biệt là khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

*Điều trị nhiễm độc:*

Điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

**11. Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30<sup>0</sup>C

**Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**12. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

**Hermes Arzneimittel GmbH**

Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Đức

**Chịu trách nhiệm xuất xưởng:**

**Salutas Pharma GmbH**

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Tờ hướng dẫn sử dụng được soạn theo CDS v03 (05/2014)



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*