

Thuốc tiêu đàm

EXTORANT 100

(Acetylcystein 100 mg)

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

THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:

- **Hoạt chất:** Acetylcystein 100 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrate, Aspartame, Orange flavor.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm

CHỈ ĐỊNH

Tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn và làm sạch đường quy trong mở khí quản.

Giải độc trong quá liều paracetamol.

Được dùng tại chỗ trong điều trị hội chứng khô mắt (viêm kết giác mạc khô, hội chứng Sjogren) kết hợp với tiết bất thường chất nhày.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng thuốc: Hoà tan thuốc với nước trước khi uống, khuấy đều khi cần.

Liều lượng

- Người lớn: uống một liều đơn 600 mg/ ngày hoặc uống 200 mg (2 gói) x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em: 2 – 7 tuổi: 200 mg (2 gói)/ lần, 2 lần/ ngày. ≥ 7 tuổi: 200 mg (2 gói)/ lần, 3 lần/ ngày (liều như người lớn)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thuốc có chứa aspartam, không dùng thuốc cho người bệnh phenylketon niệu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Bệnh nhân hen phế quản nên được theo dõi điều trị nghiêm ngặt; nếu có thắt phế quản xảy ra, ngưng sử dụng Acetylcystein ngay lập tức.
- Khi sử dụng acetylcystein, đặc biệt vào thời gian đầu điều trị, tình trạng hóa lỏng và tăng tiết dịch phế quản có thể xảy ra. Nếu bệnh nhân không thể tống đờm hiệu quả, để tránh dịch lưu kỹ thuật thoát dịch theo tư thế và hút khí quản nên được sử dụng.
- Không có nghiên cứu nào về hiệu quả và độ an toàn của acetylcystein 200 mg x 3 lần/ ngày ở tuổi thanh thiếu niên. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tác dụng không mong muốn nhẹ đến nặng với việc sử dụng IV acetylcystein ở người lớn và thanh thiếu niên.
- Thuốc này có chứa aspartame. Điều này có thể gây hại cho những người bị phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó phenylalanine tích tụ vì cơ thể không thể loại bỏ nó đúng cách.
- Acetylcystein có thể gây nhiễu với phương pháp xét nghiệm đo màu để xác định salicylat.
- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm ketone trong nước tiểu.
- Khi mở gói bột có thể ngửi thấy mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc điểm bình thường của hoạt chất. Khi thêm nước, dung dịch sẽ có mùi cam.

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

Mang thai

- Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng Acetylcysteine 200 mg trong suốt thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

- Không có đủ thông tin về sự bài tiết acetylcystein trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ không thể loại trừ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Acetylcystein không biết ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không dùng đồng thời các thuốc chống ho và acetylcystein vì việc giảm phản xạ ho có thể dẫn đến sự tích tụ dịch tiết phế quản.
- Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcysteine.
- Không nên trộn Acetylcystein với các sản phẩm thuốc khác.
- Thử nghiệm in vitro đã chỉ ra rằng khi trộn lẫn kháng sinh cephalosporin và acetylcystein, kháng sinh bị bất hoạt. Do đó uống thuốc kháng sinh ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcysteine.
- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây ra hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch một thời gian cùng với cơn đau đầu.
- Nếu dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo hạ huyết áp có thể nặng và kèm theo đau đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp nhất của acetylcystein là buồn nôn, nôn, đở bụng và phát ban. Ít gặp hơn là các phản ứng phản vệ, bao gồm phù mạch, co thắt phế quản/suy hô hấp, tụt huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc tăng huyết áp.

Thường gặp (ADR > 1/100):

- Dạ dày-ruột: Buồn nôn, nôn

- Miễn dịch: Phản ứng phản vệ
- Hô hấp: Ho, thở khò khè, thở rít, thở nông, thất ngực, suy hô hấp hoặc co thắt phế quản, viêm họng, chảy nước mũi, ran ngáy, đau thắt cổ
- Da: Nổi mề đay/đỏ bừng mặt, phát ban, ngứa, đỏ bừng
- Chuyển hoá: Phù

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):

- Miễn dịch: Sốc phản vệ
- Tim mạch: Tụt huyết áp
- Thần kinh: Buồn ngủ, đau đầu, ù tai
- Hiếm gặp ($ARD < 1/1000$):
- Miễn dịch: nhạy cảm mắc phải
- Khác: Tử vong

Chưa rõ tần suất:

- Da: Nổi mẩn, phù mạch, đỏ mồi hôi, phù quanh mắt, ảm lạnh
- Dạ dày-ruột: Viêm dạ dày
- Hô hấp: Tăng dịch tiết phế quản, co thắt phế quản, kích thích đường khí-phế quản (đường hô hấp), ho ra máu, khó thở, ngưng thở
- Tim mạch: Xanh tím, nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim, ngưng tim, ngoại tâm thu, đỏ bừng, tăng huyết áp, giãn mạch, thay đổi ECG, thoát mạch
- Chuyển hoá: Nhiễm toan, hạ kali máu, hạ ure máu
- Thần kinh: Ngất, động kinh toàn thể, buồn ngủ
- Cơ xương: Đau khớp, bệnh về khớp
- Gan: Suy giảm chức năng gan
- Máu: Giảm tiểu cầu
- Mắt: Mờ mắt, đau mắt, sưng mắt, ngứa/đỏ/rát mắt (dạng thuốc nhỏ mắt)
- Tâm thần: Hồi hộp

Khác: Sốt, mệt mỏi, rét run, đau ngực, đau mặt, phù mắt, tăng thân nhiệt.

* **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.**

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ LÝ ADR

Hầu hết các phản ứng có hại đều liên quan đến liều dùng và có thể giảm bằng cách giảm liều hoặc ngừng thuốc. Tác dụng không mong muốn hiếm gặp nhưng nguy hiểm, có thể gây chết do loạn tạo máu, đặc biệt là suy tủy thiếu máu không tái tạo. Khi điều trị dài ngày cần kiểm tra công thức máu. Nhiễm acid chuyển hóa nặng thường gặp ở người già, người suy thận, người bị bệnh phổi tắc nghẽn hoặc giãn phế nang. Cần kiểm tra cân bằng điện giải trước và trong điều trị. Điều trị nhiễm acid chuyển hóa bằng natri bicarbonat hoặc kali carbonat.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Về mặt lý thuyết, có nguy cơ bệnh não gan khi quá liều acetylcystein. Đã có các báo cáo về quá liều acetylcystein đi kèm với các triệu chứng tương tự như các phản ứng phản vệ nhưng có thể nặng hơn. Có thể áp dụng các liệu pháp hỗ trợ tổng quát. Các triệu chứng có thể được kiểm soát bằng các thuốc kháng histamin và các steroid theo thông lệ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05C B01

- N-acetyl-L-cysteine (NAC), thành phần hoạt tính trong Acetylcysteine 200 mg có tác dụng làm lỏng đờm mạnh trong sự bài tiết đờm và đờm mủ bằng cách khử phức hợp muco-proteic và các acid nucleic, mà tạo ra độ nhớt cho thành phần mủ của đờm và các chất tiết khác.
- Hơn nữa, acetylcystein có tác dụng chống oxy hóa trực tiếp, có nhóm thiol (- SH) tự do có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm gốc oxy hóa ái điện tử. Phát hiện gần đây cho thấy rằng acetylcystein bảo vệ enzyme $\alpha 1$ -antitrypsin ức chế elastase khỏi sự bất hoạt bằng acidhypochlorous (HOCl), một tác nhân oxy hóa mạnh được tạo ra bởi enzym myeloperoxidase của thực bào. Do cấu trúc phân tử của nó, acetylcystein có thể dễ dàng đi qua màng tế bào. Bên trong tế bào, NAC được deacetyl hóa thành L-cysteine, một acid amin thiết yếu cho tổng hợp glutathione (GSH).
- GSH là một tripeptide có tính phản ứng cao được tìm thấy khắp nơi trong các mô khác nhau của động vật và rất cần thiết cho việc duy trì chức năng cũng như tính toàn vẹn về hình thái tế bào. Đây là cơ chế bảo vệ nội bào quan trọng nhất chống lại các gốc oxy hóa, cả ngoại sinh và nội sinh, cũng như đối với nhiều chất gây độc tế bào.
- Những tính năng này thích hợp cho việc điều trị cấp tính và mãn tính của hệ hô hấp, đặc trưng bởi đờm đặc, nhớt và dịch tiết có mủ.
- Không có bằng chứng về hiệu quả và độ an toàn của chất phân giải chất nhầy bao gồm acetylcystein trong viêm phế quản cấp tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, acetylcystein được hấp thụ nhanh và gần như hoàn toàn trong gan với cysteine (các chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), diacetylcysteine, cysteine và các disulphides hỗn hợp khác.

Phân bố

Sinh khả dụng của acetylcysteine dùng đường uống là rất thấp (khoảng 10%). Ở người, nồng độ trong huyết tương tối đa đạt được sau 1-3 giờ với nồng độ tối đa của chất chuyển hóa cysteine trong huyết tương khoảng $2\mu\text{mol} / \text{L}$. Acetylcystein gắn kết với protein khoảng 50%.

Chuyển hóa

Acetylcysteine và các chất chuyển hóa của nó tồn tại ở ba dạng khác nhau trong cơ thể: một phần ở dạng tự do, một phần liên kết với protein thông qua liên kết disulphid trong máu và một phần là acid amin kết hợp. Acetylcystein được bài tiết hầu như chỉ dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt động (các chất sulphat vô cơ, diacetylcysteine) qua thận. Nửa đời trong huyết tương của Acetylcystein là khoảng 1 giờ và chủ yếu được xác định bởi sự biến đổi nhanh ở gan. Do đó chức năng gan bị suy giảm dẫn đến thời gian bán hủy kéo dài 8 giờ.

Thải trừ

- Các nghiên cứu dược động học khi tiêm tĩnh mạch acetylcysteine cho thấy thể tích phân phối 0,47 L/kg (tổng cộng) hoặc 0,59L/kg (giảm acetylcysteine); độ thanh thải được xác định tương ứng là 0,11L/h/kg (tổng cộng) và 0,84L/h/kg (giảm acetylcystein). Nửa đời thải trừ sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút trong khi bài tiết theo 3 giai đoạn (giai đoạn alpha, beta và giai đoạn cuối).
- Acetylcysteine đi qua nhau thai và được phát hiện trong máu dây. Không có thông tin liên quan đến bài tiết trong sữa mẹ.
- Không có thông tin nào về khả năng qua hàng rào máu não ở người của acetylstein.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình,
TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam.

Văn phòng: Số 29, Đường Ba Vì, Phường 04, Quận Tân Bình, Tp. HCM

ĐT: 028-2225 0683

Fax: 028-2225 0682

Email: shinpoong@spd.com.vn