

**MACETUX 200**  
Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm  
Kích thước: 90 x 65 x 55 mm



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

## MACETUX 200

Gói 1 g thuốc cốm

Kích thước: 60 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Đình Hùng

# Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

## MACETUX 200

### Thuốc cốm

#### THÀNH PHẦN

- Mỗi gói 1 g thuốc cốm chứa:
- Được chất:** Acetylcystein 200 mg
- Ta được:** Lactose monohydrat, aspartam, mẫn vàng sunset, bột hương cam và vani 1 g

#### ĐƯỢC LƯỢNG

Phân loại được là: Thuốc tiểu chất nhầy.  
MHA TC: B03CB01.

#### Chỉ định

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu diệt nhầy do sulfhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có nhầy hoặc không bằng cách tách đứt cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thành ion disulfide ngoài bằng cách hạ, dẫn lưu từ tế bào; bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7 - 9 và không bị tác động do DNA.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 3 giờ với nồng độ của chất chuyển hóa system khoảng 2 µmol/l. Vì chuyển hóa lần đầu qua gan cao nên sinh khả dụng đường uống của acetylcystein rất thấp (khoảng 10%).

**Phân bố:** Acetylcystein gắn với protein huyết tương khoảng 50%. Acetylcystein qua được nhau thai và được tìm thấy trong nước ối. Không có thông tin về acetylcystein có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Những nghiên cứu được đồng thời khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố của acetylcystein toàn phần là 0,47 l/kg và tăng lên 0,59 l/kg.

**Chuyển hóa:** Acetylcystein được chuyển hóa ở gan thành cystein (sinh chuyển hóa có hoạt tính), diacetylcystein và những hợp chất disulfid. Acetylcystein và các chất chuyển hóa tồn tại đến 3 ngày hoặc nhiều hơn có thể được tự do, gắn với protein bằng liên kết disulfid không bền và kết hợp với chủ yếu ở gan. Nếu chức năng gan suy giảm, thời gian bán hủy có thể kéo dài đến 8 giờ.

**Thải trừ:** Acetylcystein được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính (sulphat và cysteoylcystein). Những nghiên cứu được đồng thời khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy độ thanh thải huyết tương của acetylcystein toàn phần là 0,11 l/kg/đg và được lấy là 0,34 l/kg/đg. Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30 - 40 phút.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 1 g thuốc cốm. Gói giấy /Al/PE.

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn tiết dịch nhầy phổi, đặc biệt trong các rối loạn phổi cấp tính; viêm phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phổi mạn tính.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều lượng**
- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 600 mg/ngày, chia làm 3 lần.
- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 400 mg/ngày, chia làm 2 lần.
- Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

#### Cách dùng

Hòa tan thuốc cốm vào khoảng 100 - 150 ml nước. Uống sau bữa ăn khi cảm thấy khát.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Qua mẫn với acetylcystein hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

#### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị, nếu xảy ra các triệu chứng, nên ngừng thuốc ngay lập tức.
- Khi bắt đầu điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng dính quánh, cần phải hút đờm để thông phế quản nếu bệnh nhân gặp khó khăn khi uống thuốc.
- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat bằng phương pháp đo màu và xét nghiệm ceton trong nước tiểu.
- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc điểm bình thường của được chất acetylcystein. Khi bổ sung nước, dung dịch sẽ có hương cam.
- Không nên kết hợp thuốc làm loãng đờm với thuốc chống ho và hoặc các chất có tác dụng làm khô chất nhầy (atropin).
- Thuốc tiểu chất nhầy có thể gây ra tình trạng tắc nghẽn phế quản ở trẻ sơ sinh, do đó, điểm sinh lý của hệ hô hấp, khả năng đẩy dịch nhầy của phế quản cần phải chú ý. Vì vậy, không được sử dụng Macetux 200 cho trẻ sơ sinh.
- Phương pháp điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp tình trạng bệnh lý hay các triệu chứng tái phát hoặc nặng hơn.
- Nếu bệnh nhân mắc dị ứng các thuốc khác, cần theo dõi xuất huyết da dầy hoặc giãn thực quản, loét dạ dày. Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng.
- Chỉ định Macetux 200 có chứa là được lactose, nên tránh nếu mắc các rối loạn di truyền liên quan về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Chỉ định Macetux 200 có chứa chất màu vàng sunset có thể gây phản ứng dị ứng.
- Thuần phẩm là được parapan trong chế phẩm Macetux 200 là một organophosphat có thể gây hại cho bệnh nhân mắc chứng pheochromocytoma.

#### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÉ

**Phụ nữ mang thai**  
Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính của acetylcystein trên khả năng sinh sản.

**Phụ nữ cho con bú**  
Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Không lo ngại ngay về ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không nên kết hợp thuốc chống ho với acetylcystein vì giảm phân bố có thể gây nhũn ra các chất tiết ở phổi quánh.
- Thuần phẩm có thể giảm tác dụng của acetylcystein.
- Không trộn thuốc cốm Macetux 200 với các chế phẩm thuốc khác.

Những thử nghiệm *in vitro* cho thấy kết nối kháng sinh cephalosporin với acetylcystein gây bất hoạt kháng sinh. Để phòng ngừa, nên uống kháng sinh ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein.

Đang đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể, phải đồng thời theo dõi và theo dõi sát sao nếu đồng thời dùng thuốc. Nếu cần thiết phải phối hợp, nên nhận cân nhắc theo dõi sát và được cảnh báo về nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng ở bệnh nhân với triệu chứng đau đầu.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất xảy ra: thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), không gặp (ADR  $<$  1/100)  $\leq$  ADR  $<$  1/1000)  $\leq$  ADR  $<$  1/10000)  $\leq$  ADR  $<$  1/10000)  $\leq$  ADR  $<$  1/10000) và không rõ bản chất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu lâm sàng).

- Hệ tuần hoàn:** phản ứng qua mẫn (ít gặp), sốc phản vệ, phản ứng phản vệ giả phản vệ (rất hiếm gặp).
- Hệ thần kinh:** đau đầu (ít gặp).
- Tai và mắt:** đau mắt (ít gặp).
- Tâm thần kinh:** rối loạn (ít gặp).
- Mạch:** huyết áp thấp (ít gặp), xuất huyết (rất hiếm gặp).
- Đốt, loét và loét:** khô họng, có thể phồng rộp - đa số gặp phải ở những bệnh nhân hen phế quản có thể bị hấp thụ cao (hiếm gặp).
- Tâm mạch:** viêm màng, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy (ít gặp), khó tiêu (hiếm gặp).
- Da và phụ thuộc:** ngứa, phát ban, phù mạch, ngứa (ít gặp).
- Những phản ứng dị ứng: ngứa, nổi mẩn đỏ, sưng, Stevens-Johnson hay loạn tử biểu mô nhám đỏ đã được báo cáo trong các trường hợp sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các ca báo cáo, có ít nhất một thuốc khác được sử dụng cùng thời điểm, điều này có thể làm tăng thêm tính trạng ở da và niêm mạc.
- Trong trường hợp những tổn thương ở da và niêm mạc tái phát, ngưng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.
- Các tác dụng không mong muốn khác: sốc (ít gặp), phù mắt (không rõ bản chất).

#### QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng**  
Qua mẫn acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng ở đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

#### CÁCH XỬ TRÍ

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

#### LIỀU LƯỢNG

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.  
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.  
Đưa ra tâm lý trẻ em.

#### ĐẶC KỸ THUẬT ĐẾN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Không để thuốc tiếp xúc với ánh sáng.

#### ĐẶC KỸ THUẬT ĐẾN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nơi khô, thoáng, 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẤP NHẤT LẠI NỘI DUNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



**TU QU CỤC TRƯỞNG**  
**PT. TRƯỜNG PHỒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*  
**HASAN**  
**CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH**  
**HASAN - DERMAPHARM**  
Số B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**ĐS. Trần Đình Hương**