

lưu DCT  
130/102



**R<sub>1</sub> - Thuốc kê đơn.** Tên thuốc: **MUCOMUCIL**. Dạng bào chế: **Dung dịch dùng cho tiêm và khí dung**. Đường dùng: **Tiêm tĩnh mạch hoặc khí dung**. **Thành phần:** Mỗi ống (3ml dung dịch) chứa 300 mg N-acetylcystein. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 ống x 3 ml/ống. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. **Số lô SX, HD:** Xem "Lot nr.", "Expiry date" trên vỏ hộp. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở **Sản xuất tại Italia bởi: ESSETI FARMACEUTICI S.R.L** (Địa chỉ: Via Campobello, 15 00071 Pomezia (Rome), Italia)

**Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**NSX: dd/mm/yyyy      SDK:**  
**Doanh nghiệp nhập khẩu:**

F.to aperto: 82 x 30 x 96,5 mm



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

Lần đầu: 20/03/2019

**ATTENTION:** Before use, read carefully the inner leaflet.  
**Keep the medicinal product out of the reach and sight of children**  
**PRESCRIPTION MEDICINE ONLY**

MADE IN ITALY



Any unused product or waste material deriving by such product should be disposed of in accordance with local regulations.

Expiry date and Lot nr

**MUCOMUCIL** 300mg/3ml  
Solution for injection and nebuliser  
n-acetylcysteine  
10 ampoules

M.A.nr.: 035404021

M.A.H.:  
So.Se PHARM S.r.l.  
Via dei Castelli Romani, 22  
Pomezia (Rome), Italy.

Lot nr.:  
Expiry date:

The expiry date on the pack refers to the product in original package, and correctly stored.



Equivalent Medicinal Product

**MUCOMUCIL** 300mg/3ml  
Solution for injection and nebuliser  
n-acetylcysteine  
10 ampoules

For Intravenous and nebuliser use



**MUCOMUCIL** 300mg/3ml  
Solution for injection and nebuliser  
n-acetylcysteine  
10 ampoules



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**



## MUCOMUCIL

**N-acetylcystein 300 mg/3ml**

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

### **Thành phần, công thức thuốc:**

Mỗi ống dung dịch 3ml chứa:

Thành phần hoạt chất: N-acetylcystein 300 mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxid, dinatri edetat, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch dùng cho tiêm và khí dung

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, giảm ho; Thuốc giải độc.

Mã ATC: R05CB01, V03AB23

Acetylcystein (N - acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một amino - acid tự nhiên. Acetylcystein được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. Thuốc làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học.

Acetylcystein dùng để bảo vệ chống gây độc cho gan do quá liều paracetamol, bằng cách 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. Trong quá liều paracetamol, một lượng lớn chất chuyển hóa này được tạo ra vì đường chuyển hóa chính (liên hợp glucuronid và sulfat) trở thành bão hòa. Acetylcystein chuyển hóa thành cystein kích thích gan tổng hợp glutathion và do đó, acetylcystein có thể bảo vệ được gan nếu bắt đầu điều trị trong vòng 12 giờ sau quá liều paracetamol. Bắt đầu điều trị càng sớm càng tốt.

### **Đặc tính dược động học**

Sau khi hít qua miệng hoặc nhỏ thuốc vào khí quản, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl - disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu. Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời cuối trung bình là 1,95 và 5,58 giờ tương ứng với acetylcystein khử và acetylcystein toàn phần; sau khi uống, nửa đời cuối của acetylcystein toàn phần là 6,25 giờ.

### **Chỉ định:**

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Tiêu chất nhầy trong bệnh nhày nhớt, bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp, mãn tính và làm sạch thương quy trong mở khí quản.
- Dùng để giải độc trong các trường hợp dùng quá liều paracetamol.

### **Cách dùng, liều dùng:**



**Với chỉ định tiêu chuẩn này**

**Tiêm tĩnh mạch:**

*Trẻ em trên 2 tuổi và dưới 6 tuổi:* Chỉ sử dụng khi thật cần thiết, sau khi cân nhắc lợi ích nguy cơ và dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế, hàm lượng sử dụng: 10 mg/kg cân nặng. Nếu trẻ có thể uống viên, ưu tiên sử dụng các chế phẩm đường uống.

*Trẻ em từ 6- 14 tuổi:* 1,5 ml/lần (1/2 ống) x 1-2 lần/ngày (tương ứng với 150 – 300 mg acetylcystein/ngày)

*Người lớn:* 3 ml/lần (1 ống) x 1-2 lần/ngày (tương ứng với 300 – 600 mg acetylcystein/ngày)

**Đường xông hít (khí dung)**

*Trẻ em 6 - 14 tuổi:* 1,5 ml/lần (1/2 ống) x 1-2 lần/ngày (tương ứng với 150 – 300 mg acetylcystein/ngày)

*Người lớn:* 3 ml/lần (1 ống) x 2 lần/ngày (tương ứng với 600 mg acetylcystein/ngày)

**Cách sử dụng:** Dùng đường tiêm hoặc khí dung.

**Tiêm tĩnh mạch:**

Liều đầu tiên nên được pha loãng với NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% theo tỷ lệ 1:1, có thể sử dụng cùng dịch truyền hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (trên 5 phút). Dạng tiêm tĩnh mạch chỉ được sử dụng khi bệnh nhân không thể uống.

**Đường xông hít (khí dung)**

Khi sử dụng đường xông hít, sử dụng dụng cụ xông hít với dung dịch thuốc Mucomucil.

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào mức độ bệnh và khả năng đáp ứng của bệnh nhân, dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ. Tiếp tục duy trì điều trị cho đến khi bệnh nhân có thể sử dụng được các chế phẩm đường uống.

**Dùng giải độc trong các trường hợp quá liều paracetamol.**

**Cách sử dụng:** Dùng dung dịch tiêm truyền glucose 5% để chuẩn bị dịch truyền acetylcystein. Dùng dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% để thay thế trong trường hợp không dùng được dung dịch tiêm truyền glucose 5%.

**Người lớn**

*Liều dùng cho người lớn:* Tổng liều dùng được truyền 3 giai đoạn (3 lần truyền), trong 21 giờ. Giai đoạn 1 (lần truyền thứ 1): Liều dùng acetylcystein khoảng 150 mg/kg thể trọng trong 200 ml, truyền trong 1 giờ.

Giai đoạn 2 (lần truyền thứ 2): Liều dùng acetylcystein khoảng 50 mg/kg thể trọng trong 500 ml, truyền trong 4 giờ tiếp theo.

Giai đoạn 3 (lần truyền thứ 3): Liều dùng acetylcystein khoảng 100 mg/kg thể trọng trong 1 L, truyền trong 16 giờ tiếp theo.

Bệnh nhân nên được dùng tổng cộng 300 mg/kg trong khoảng thời gian 21 giờ.

Có thể tiếp tục điều trị với acetylcystein (theo liều và tỷ lệ được sử dụng trong lần truyền thứ ba) tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng của từng bệnh nhân.

Nên sử dụng trọng lượng trần 110 kg khi tính liều cho bệnh nhân béo phì.

Liều dùng nên được tính bằng trọng lượng thực tế của bệnh nhân.

| Giai đoạn 1- truyền lần 1                                                           |       |                                                                                                            | Giai đoạn 2- truyền lần 2                                                                    |                                                                                                            | Giai đoạn 3- truyền lần 3                                                                   |                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liều dùng acetylcystein khoảng 150 mg/kg thể trọng trong 200 ml, truyền trong 1 giờ |       |                                                                                                            | Liều dùng acetylcystein khoảng 50 mg/kg thể trọng trong 500 ml, truyền trong 4 giờ tiếp theo |                                                                                                            | Liều dùng acetylcystein khoảng 100 mg/kg thể trọng trong 1 L, truyền trong 16 giờ tiếp theo |                                                                                                            |
| Thể trọng                                                                           | Liều  | *Thể tích dung dịch acetylcystein 100 mg/ml (gấp 2 lần thể tích dung dịch đậm đặc acetylcystein 200 mg/ml) | Liều                                                                                         | *Thể tích dung dịch acetylcystein 100 mg/ml (gấp 2 lần thể tích dung dịch đậm đặc acetylcystein 200 mg/ml) | Liều                                                                                        | *Thể tích dung dịch acetylcystein 100 mg/ml (gấp 2 lần thể tích dung dịch đậm đặc acetylcystein 200 mg/ml) |
| (kg)                                                                                | (mg)  | (ml)                                                                                                       | (mg)                                                                                         | (ml)                                                                                                       | (mg)                                                                                        | (ml)                                                                                                       |
| 40 - 49 kg                                                                          | 6750  | 68                                                                                                         | 2250                                                                                         | 23                                                                                                         | 4500                                                                                        | 45                                                                                                         |
| 50 - 59 kg                                                                          | 8250  | 83                                                                                                         | 2750                                                                                         | 28                                                                                                         | 5500                                                                                        | 55                                                                                                         |
| 60 - 69 kg                                                                          | 9750  | 98                                                                                                         | 3250                                                                                         | 33                                                                                                         | 6500                                                                                        | 65                                                                                                         |
| 70 - 79 kg                                                                          | 11250 | 113                                                                                                        | 3750                                                                                         | 38                                                                                                         | 7500                                                                                        | 75                                                                                                         |
| 80 - 89 kg                                                                          | 12750 | 128                                                                                                        | 4250                                                                                         | 43                                                                                                         | 8500                                                                                        | 85                                                                                                         |
| 90 - 99 kg                                                                          | 14250 | 143                                                                                                        | 4750                                                                                         | 48                                                                                                         | 9500                                                                                        | 95                                                                                                         |
| 100 - 109 kg                                                                        | 15750 | 158                                                                                                        | 5250                                                                                         | 53                                                                                                         | 10500                                                                                       | 105                                                                                                        |
| > 110 kg – liều tối đa                                                              | 16500 | 166                                                                                                        | 5550                                                                                         | 56                                                                                                         | 11000                                                                                       | 110                                                                                                        |

\*Thể tích đã được làm tròn lên số nguyên gần nhất

### Trẻ em

Trẻ em cần được điều trị bằng liều và chế độ như người lớn; tuy nhiên, lượng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch nên được điều chỉnh để tính đến tuổi và cân nặng nguy cơ quá tải dịch truyền. Dùng dung dịch tiêm truyền glucose 5% để chuẩn bị dịch truyền acetylcystein. Dùng dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% để thay thế trong trường hợp không dùng được dung dịch tiêm truyền glucose 5%.

Liều dùng nên được sử dụng bơm tiêm truyền thích hợp.

Quá trình điều trị với N-acetylcystein bao gồm 3 giai đoạn truyền tĩnh mạch liên tiếp:

Giai đoạn 1 (lần truyền thứ 1): Liều dùng acetylcystein khoảng 150 mg/kg thể trọng (150 mg/kg/giờ), truyền trong 1 giờ, tương đương đưa dung dịch 50 mg/ml với tốc độ 3ml/kg/giờ.

Giai đoạn 2 (lần truyền thứ 2): Liều dùng acetylcystein khoảng 50 mg/kg thể trọng (12,5 mg/kg/giờ), truyền trong 4 giờ, tương đương đưa dung dịch 6,25 mg/ml với tốc độ 2ml/kg/giờ.

Giai đoạn 3 (lần truyền thứ 3): Liều dùng acetylcystein khoảng 100 mg/kg thể trọng (6,25 mg/kg/giờ), truyền trong 16 giờ, tương đương đưa dung dịch 6,25 mg/ml với tốc độ 1ml/kg/giờ.

Chuẩn bị dung dịch

Giai đoạn 1: Chuẩn bị dung dịch 50 mg/ml. Pha loãng mỗi 20mL dung dịch N-acetylcystein (100 mg/mL) với 20 mL glucose 5% hoặc natri chlorid 0,9% cho tổng thể tích 40 mL.

Giai đoạn 2: Chuẩn bị dung dịch 6,25 mg/mL. Pha loãng mỗi 20 ml dung dịch N-acetylcystein (100 mg/mL) với 300 mL glucose 5% hoặc natri chlorid 0,9% cho tổng thể tích 320 mL.

Giai đoạn 3: Chuẩn bị dung dịch 6,25 mg/mL. Pha loãng mỗi 20 ml dung dịch N-acetylcystein (100 mg/mL) với 300 mL glucose 5% hoặc natri chlorid 0,9% cho tổng thể tích 320 mL.

Cân trọng lượng cơ thể của trẻ.

Xác định tổng thể tích dung dịch truyền (dịch truyền dịch + N-acetylcystein chuẩn bị như trên) và tiêm truyền cho trẻ theo khối lượng cơ thể.

Chẳng hạn như đối với trẻ lớn 12 kg, cần liều 38mL đối với giai đoạn 1, 100ml đối với giai đoạn 2 và 200ml đối với giai đoạn 3.

Truyền tĩnh mạch theo trọng lượng của trẻ (xem bảng):

Chẳng hạn như đối với trẻ lớn 12 kg, giai đoạn 1 được truyền với tốc độ 38mL/giờ trong vòng 60 phút, giai đoạn 2 sẽ truyền với tốc độ 25mL/giờ và giai đoạn 3 ở mức 13mL/giờ.

Các giai đoạn nên được thực hiện theo tuần tự mà không được ngắt quãng.

| Giai đoạn 1- truyền lần 1                |      |               |                      | Giai đoạn 2- truyền lần 2               |               |                      | Giai đoạn 3- truyền lần 3                |               |                      |
|------------------------------------------|------|---------------|----------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------|------------------------------------------|---------------|----------------------|
| Liều dùng acetylcystein khoảng 150 mg/kg |      |               |                      | Liều dùng acetylcystein khoảng 50 mg/kg |               |                      | Liều dùng acetylcystein khoảng 100 mg/kg |               |                      |
| Thời gian truyền: 1 giờ                  |      |               |                      | Thời gian truyền: 4 giờ                 |               |                      | Thời gian truyền: 16 giờ                 |               |                      |
| Nồng độ dịch truyền 50 mg/ml             |      |               |                      | Nồng độ dịch truyền 6,25 mg/ml          |               |                      | Nồng độ dịch truyền 6,25 mg/ml           |               |                      |
| Tốc độ truyền 3mg/kg/giờ                 |      |               |                      | Tốc độ truyền 2mg/kg/giờ                |               |                      | Tốc độ truyền 1mg/kg/giờ                 |               |                      |
| Thể trọng                                | Liều | Tốc độ truyền | Thể tích dịch truyền | Liều                                    | Tốc độ truyền | Thể tích dịch truyền | Liều                                     | Tốc độ truyền | Thể tích dịch truyền |
| (kg)                                     | (mg) | (ml/giờ)      | (ml)                 | (mg)                                    | (ml/giờ)      | (ml)                 | (mg)                                     | (ml/giờ)      | (ml)                 |
| 1                                        | 150  | 3             | 3                    | 50                                      | 2             | 8                    | 100                                      | 1             | 16                   |
| 2                                        | 300  | 6             | 6                    | 100                                     | 4             | 16                   | 200                                      | 2             | 32                   |
| 3                                        | 450  | 9             | 9                    | 150                                     | 6             | 24                   | 300                                      | 3             | 48                   |
| 4                                        | 600  | 12            | 12                   | 200                                     | 8             | 32                   | 400                                      | 4             | 64                   |
| 5                                        | 750  | 15            | 15                   | 250                                     | 10            | 40                   | 500                                      | 5             | 80                   |
| 6                                        | 900  | 18            | 18                   | 300                                     | 12            | 48                   | 600                                      | 6             | 96                   |
| 7                                        | 1050 | 21            | 21                   | 350                                     | 14            | 56                   | 700                                      | 7             | 112                  |
| 8                                        | 1200 | 24            | 24                   | 400                                     | 16            | 64                   | 800                                      | 8             | 128                  |
| 9                                        | 1350 | 27            | 27                   | 450                                     | 18            | 72                   | 900                                      | 9             | 144                  |
| 10-14                                    | 1875 | 38            | 38                   | 625                                     | 25            | 100                  | 1250                                     | 13            | 208                  |
| 15-19                                    | 2625 | 53            | 53                   | 875                                     | 35            | 140                  | 1750                                     | 18            | 288                  |
| 20-24                                    | 3375 | 68            | 68                   | 1125                                    | 45            | 180                  | 2250                                     | 23            | 368                  |
| 25-29                                    | 4125 | 83            | 83                   | 1375                                    | 55            | 220                  | 2750                                     | 28            | 448                  |
| 30-34                                    | 4875 | 98            | 98                   | 1625                                    | 65            | 260                  | 3250                                     | 33            | 528                  |
| 35-39                                    | 5625 | 113           | 113                  | 1875                                    | 75            | 300                  | 3750                                     | 38            | 608                  |

**Lưu ý khi sử dụng thuốc:** Chỉ được sử dụng trong vòng 24h sau khi mở lọ. Lọ sau khi mở được bảo quản trong tủ lạnh.

Trong trường hợp acetylcystein được dùng cùng các thuốc giãn phế quản hoặc thuốc khác, cần sử dụng acetylcystein trong thời gian ngắn nhất có thể.



### **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 hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell khi sử dụng các thuốc có chứa acetylcystein. Nếu có các dấu hiệu trên da, nổi mề đay, ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ.

Với bệnh nhân loét dạ dày, tá tràng, cần sử dụng các thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa trước 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 đờm lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho. Sốc phản vệ dẫn đến tử vong khi dùng acetylcystein đã được báo cáo, thường xảy ra trong thời gian 30 – 60 phút, cần theo dõi và ngừng thuốc nếu phản ứng xảy ra và xử trí kịp thời.

### **Đối với sử dụng giải độc quá liều paracetamol:**

N-acetylcystein tiêm tĩnh mạch, được chỉ định trong vòng 24 giờ sau khi uống quá liều gây độc với gan của paracetamol, được chỉ định để ngăn ngừa hoặc giảm mức độ nghiêm trọng của tổn thương gan. Nó có hiệu quả nhất khi dùng trong vòng 8 đến 10 giờ sau khi dùng paracetamol. Mặc dù hiệu quả của N-acetylcystein giảm từ 10 đến 24 giờ sau khi dùng thuốc, vẫn nên dùng đến 24 giờ vì nó vẫn có thể có tác dụng. N-acetylcystein vẫn có thể được sử dụng sau 24 giờ ở những bệnh nhân có nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng.

### **Phản ứng quá mẫn dạng phản vệ:**

Phản ứng quá mẫn dạng phản vệ xảy ra với N-acetylcystein, đặc biệt với liều đầu tiên. Bệnh nhân nên được quan sát cẩn thận trong giai đoạn này để nhận biết các dấu hiệu phản ứng phản vệ. Buồn nôn, nôn, đỏ bừng, phát ban da, ngứa và nổi mề đay là những đặc điểm phổ biến nhất. Các phản ứng phản vệ nghiêm trọng hơn đã được báo cáo: phù mạch, co thắt phế quản, suy hô hấp, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp. Hiếm gặp tử vong do các phản ứng này. Có một số bằng chứng cho thấy bệnh nhân có tiền sử dị ứng và hen có thể có nguy cơ gia tăng phản ứng phản vệ.

Hầu hết các phản ứng phản vệ có thể được điều trị bằng cách tạm thời ngưng truyền N-acetylcystein, điều trị hỗ trợ thích hợp và dùng lại với tốc độ truyền thấp hơn. Khi phản ứng phản vệ được kiểm soát, truyền thông thường có thể được tiến hành với tốc độ truyền 50 mg/kg trong 4 giờ, sau đó truyền 16 giờ cuối cùng (100 mg/kg trong 16 giờ).



#### **Sự đông máu:**

Sự thay đổi các thông số huyết động đã được quan sát thấy khi kết hợp với điều trị N-acetylcystein, một số dẫn đến giảm thời gian prothrombin, nhưng hầu hết làm tăng thời gian prothrombin. Sự tăng đột biến trong thời gian prothrombin lên đến 1,3 vào cuối thời gian 21 giờ điều trị với N-acetylcystein mà không có tăng hoạt tính enzym transaminase thì không cần phải theo dõi thêm hoặc điều trị thêm với N-acetylcystein.

#### **Truyền nước và chất điện giải:**

Sử dụng thận trọng ở trẻ em, bệnh nhân cần giới hạn truyền dịch hoặc những người có trọng lượng dưới <40 kg do nguy cơ bị quá tải dịch truyền, có thể dẫn đến chứng giảm natri huyết và co giật, có thể đe dọa đến tính mạng.

Mỗi ống dung dịch có chứa 1,9 mmol (42,9 mg) mg natri, do vậy cần thận trọng với bệnh nhân cần kiểm soát ion natri trong chế độ ăn.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

##### **Phụ nữ có thai**

Mặc dù các nghiên cứu về ảnh hưởng của n-acetylcystein trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Các nghiên cứu lâm sàng cũng cho thấy sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai trong điều trị quá liều paracetamol có hiệu quả. Tuy nhiên, giống như tất cả các loại thuốc, khi dùng trong thời kỳ mang thai, cần phải có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ trên cơ sở cân nhắc lợi ích, nguy cơ đối với bệnh nhân.

##### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa có dữ liệu. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích, nguy cơ đối với phụ nữ cho con bú và trẻ bú mẹ.

#### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có tác dụng không mong muốn: buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Tránh sử dụng n-acetylcystein với:

- Nitroglycerin: Acetylcystein có thể gây hạ huyết áp đáng kể và gây giãn nở động mạch thái dương.
- Các thuốc ức chế ho: Sử dụng cùng làm giảm phản xạ ho, có thể dẫn đến tích tụ các chất tiết.
- N-acetylcystein có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm phát hiện keton trong nước tiểu, xác định salicylat bằng phương pháp so màu.
- Dung dịch N-acetylcystein cũng tương kỵ về lý học với dầu iod, trypsin và hydrogen peroxyd.
- N-acetylcystein phản ứng tương kỵ với 1 số kim loại như sắt, đồng, cao su, do vậy không được dùng các máy phun bằng kim loại hay cao su.

N-acetylcystein có thể dùng cùng với các thuốc giãn phế quản thường.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp cơ 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,  $ADR > 1/100$



Buồn nôn, nôn.

Tim mạch: đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

Phát ban, mày đay.

Hiếm,  $ADR < 1/1000$

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Sốt, rét run.

*Cách sử trí ADR*

Dùng dung dịch acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

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. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

### **Quá liều và cách xử trí**

Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng giống như sốc phản vệ nhưng ở mức độ nghiêm trọng hơn. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao. Cần ngừng sử dụng thuốc ngay. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho acetylcystein.

Không có trường hợp quá liều ở bệnh nhân dùng thuốc dạng khí dung. Liều quá mức có thể gây loãng và bài tiết chất tiết quá mức.

### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 ống x 3 ml/ống, kèm hướng dẫn sử dụng.

### **Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

### **Hạn dùng của thuốc:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng: Không sử dụng thuốc sau hạn dùng in trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng.

### **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:  
ESSETI Farmaceutici S.r.l (Địa chỉ: Via Campobello, 15 00071 Pomezia (Rome), Italia)



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Văn Hạnh*

