

Acehasan

Thuốc cầm

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

THÀNH PHẦN

- Dược chất

Acehasan 100: Acetylcystein 100 mg.

Acehasan 200: Acetylcystein 200 mg.

- Tá dược: Saccharose, povidon K30, natri saccharin, acid ascorbic, bột hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Acehasan 100 & Acehasan 200

Thuốc cầm đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn bài tiết chất nhầy phế quản, đặc biệt trong các bệnh lý tổn thương phế quản cấp tính như viêm phế quản cấp và đợt cấp viêm phế quản mạn.

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 sỹ.

Cách dùng

- Hòa tan thuốc cầm vào khoảng 100 – 150 ml nước. Uống sau khi cầm thuốc tan hết.
- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá 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 co thắt phế quản, nên ngừng thuốc ngay lập tức.
- Khi dùng acetylcystein, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải dẫn lưu tư thế và hút khí quản nếu bệnh nhân không thể khạc đờm hiệu quả.

- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là đặc điểm bình thường của dược 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 dịch tiết (atropin).
- Thuốc tiêu chất nhầy có thể gây ra tình trạng tắc nghẽn phế quản ở trẻ sơ sinh, do đặc điểm sinh lý của hệ hô hấp, khả năng đẩy dịch nhầy của phế quản còn hạn chế. Vì vậy, không được sử dụng Acehasan cho trẻ sơ sinh.
- Phương pháp điều trị nên được đánh giá lại trong trường hợp tình trạng bệnh lý hay các triệu chứng dai dẳng hoặc nặng hơn.
- Nếu bệnh nhân nôn dữ dội khi uống thuốc, cần theo dõi xuất huyết dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày. Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng.
- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat bằng phương pháp đo màu và xét nghiệm ceton trong nước tiểu.
- Chế phẩm có chứa saccharose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy có bằng chứng gây quái thai. Trong trường hợp thuốc không gây quái thai ở động vật, ảnh hưởng gây dị tật ở người không được dự đoán. Thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh gây quái thai ở động vật trong những nghiên cứu được thực hiện tốt ở người và động vật.
- Trong những thử nghiệm lâm sàng, đến nay chưa có báo cáo về dị tật thai nhi hay độc tính sinh sản. Tuy nhiên, cũng không loại trừ rủi ro cho thai nhi có mẹ dùng thuốc acetylcystein.
- Do đó, việc sử dụng thuốc cần được xem xét trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Tuy nhiên, do độc tính thấp, những rủi ro có thể có ở trẻ bú mẹ là không đáng kể. Vì vậy, có thể cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Nghiên cứu tương tác thuốc đã được tiến hành ở người lớn.

- *Thuốc giảm ho:* Khi dùng kết hợp acetylcystein với thuốc giảm ho có thể gây tích tụ các chất tiết ở phế quản do giảm phản xạ ho, vì vậy cần chẩn đoán thận trọng với điều trị kết hợp này.
- *Than hoạt tính:* Có thể giảm tác dụng của acetylcystein.
- *Nitroglycerin:* Dùng đồng thời với acetylcystein làm tăng tác dụng giãn mạch và chống kết tập tiểu cầu của

nitroglycerin. Nếu cần thiết phải phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi và được cảnh báo về nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng đi kèm với triệu chứng đau đầu.

- **Thay đổi thông số xét nghiệm:** Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng salicylat bằng phương pháp đo màu và xét nghiệm ceton trong nước tiểu.
- **Thuốc giảm ho:** Khi dùng kết hợp acetylcystein với thuốc giảm ho có thể gây tích tụ các chất tiết ở phế quản do giảm phản xạ ho, vì vậy cần chẩn đoán thận trọng với điều trị kết hợp này.
- **Kim loại (calci, sắt, vàng):** Có thể làm giảm sinh khả dụng của acetylcystein do tác dụng tạo phức chelat của các kim loại. Trong trường hợp này, nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.
- **Kháng sinh:** Những thử nghiệm *in vitro* cho thấy khi trộn kháng sinh (tetracyclin, aminoglycosid, penicillin) với acetylcystein gây bất hoạt kháng sinh. Để phòng ngừa, nên uống kháng sinh ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcystein. Điều này không áp dụng cho cefixim và loracarbef.

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 tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Hệ miễn dịch:** phản ứng quá 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 mê đạo:** ù tai (ít gặp).
- **Tim:** nhịp tim nhanh (ít gặp).
- **Mạch:** tụt huyết áp (ít gặp); xuất huyết (rất hiếm gặp).
- **Hô hấp:** khó thở, co thắt phế quản - đa số gặp phải ở những bệnh nhân hen phế quản có hệ hô hấp nhạy cảm (hiếm gặp).
- **Tiêu hóa:** viêm miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy (ít gặp); khó tiêu (hiếm gặp).
- **Da và mô dưới da:** mẩn ngứa, phát ban, phù mạch, ngứa (ít gặp). Những phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hay hoại tử biểu mô nhiễm độc 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 nặng thêm tình trạng ở da và niêm mạc. Trong trường hợp những tổn thương ở da và niêm mạc tái phát, ngừng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.
- **Các tác dụng không mong muốn khác:** sốt (ít gặp); phù mắt (không rõ tần suất).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều 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.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB01.

Cơ chế tác dụng

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulfhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mũ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng cách ho, dẫn lưu tự thể hoặc bằng phương pháp cơ học. Tác dụng này mạnh nhất ở pH 7-9 và không bị tác động do DNA.

DƯỢC 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 cystein khoảng 2 $\mu\text{mol/l}$. 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%. Thuốc 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.
- **Chuyển hóa:** Acetylcystein được chuyển hóa ở gan thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính), diacetylcystein và những hợp chất disulphid. Acetylcystein và các chất chuyển hóa tồn tại dưới 3 dạng khác nhau trong cơ thể: dạng tự do, gắn với protein bằng liên kết disulphid không bền và kết hợp với acid amin. Thời gian bán hủy của acetylcystein khoảng 1 giờ, 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 vô cơ, diacetylcystein). Những nghiên cứu dược động học khi tiêm tĩnh mạch acetylcystein cho thấy thể tích phân bố của acetylcystein toàn phần là 0,47 l/kg và dạng khử là 0,59 l/kg; độ thanh thải huyết tương tương ứng là 0,11 l/giờ/kg (toàn phần) và 0,84 l/giờ/kg (dạng khử). Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là 30-40 phút.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Acehasan 100

Hộp 30 gói x 2 g thuốc cốm. Gói giấy/Al/PE.

Acehasan 200

Hộp 30 gói x 3 g thuốc cốm. Gói giấy/Al/PE.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam