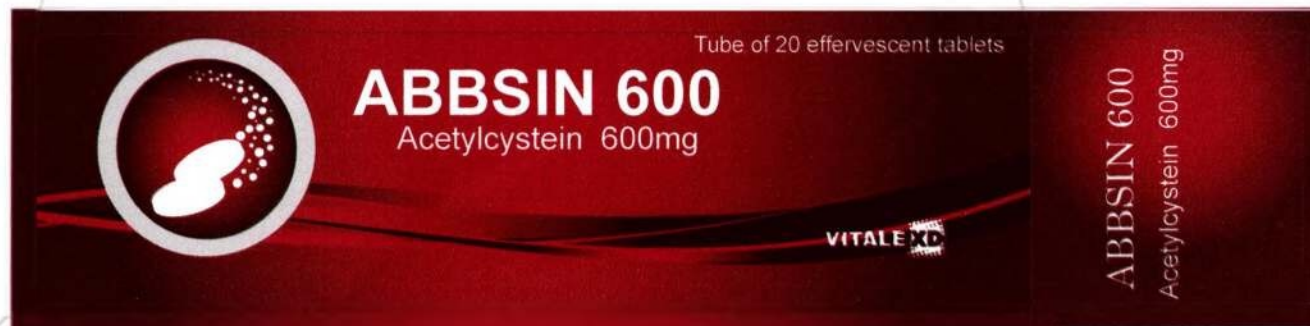




Viên nén sủi bọt **Abbsin 600**. Hộp 20 viên nén sủi bọt.
Mỗi viên nén sủi bọt chứa acetylcystein 600 mg.

SĐK: XX.XXXX.XX

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ
và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

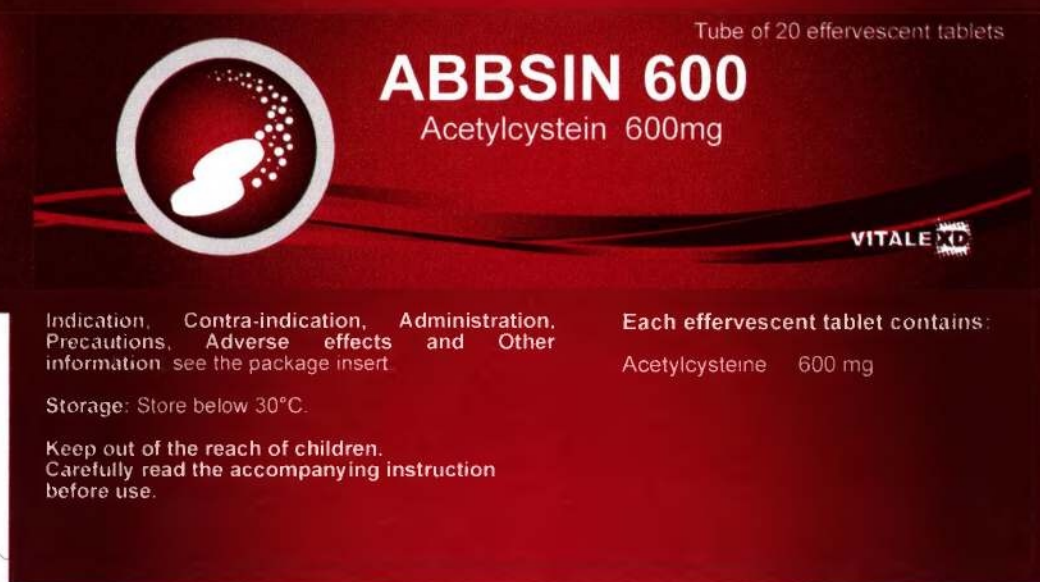
Số lot SX, NSX, HQ, xem: Batch No., Mfg. Date, Exp. Date
trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C.

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

Sản xuất tại Estonia bởi: OÜ VITALE-XD (nơi sản xuất: Vitale Pringi
Vanapere tee 3, Pringi Viimsi, 74011 Harju County, Estonia).

Nhà nhập khẩu:

Batch No.
Exp. Date: dd/mm/yy
Mfg. Date: dd/mm/yy



Indication, Contra-indication, Administration,
Precautions, Adverse effects and Other
information: see the package insert.

Storage: Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction
before use.

Each effervescent tablet contains:

Acetylcysteine 600 mg



08/97

ABBSIN 600

Tube of 20 effervescent tablets



ABBSIN 600

Each effervescent tablet contains:
Acetylcysteine 600 mg

Viên nén sủi bọt **Abbsin 600**. Hộp 20 viên nén sủi bọt.
Mỗi viên nén sủi bọt chứa acetylcystein 600 mg.
SĐK: XX-XXXX-XX.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date",
"Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản ở dưới 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: OÜ VITALE-XD
(nơi sản xuất: Vitale Pringi), Estonia.

VITALE XD

Batch No:
Exp. Date: dd/mm/yy
Mfg. Date: dd/mm/yy



ABBSIN 600
Viên nén sủi bọt Acetylcystein 600 mg

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** Abbsin 600.
2. **Thành phần:** Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Hoạt chất: Acetylcystein 600 mg
Tá dược: Acid ascorbic, acid citric, natri hydrogen carbonat, natri carbonat, sorbitol, macrogol 6000, natri citrat, natri saccharin, hương vị chanh.
3. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén sủi bọt màu trắng, hình tròn, dẹt, cạnh vát nghiêng.
4. **Quy cách đóng gói:** Hộp 1 ống chứa 20 viên nén sủi bọt.
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Tiêu chất nhày trong bệnh lý hô hấp có đờm nhày quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Cách dùng:
Hòa tan viên sủi với một cốc nước và uống ngay.
Liều lượng:
Uống 1 viên/1 lần/ngày.
7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
 - Tiền sử hen phế quản (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
 - Quá mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - Trẻ em < 2 tuổi.
8. **Tác dụng không mong muốn:**
Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co 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
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn
Tim mạch: Đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.
Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.
Da: Phát ban, mề đay.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.



9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa.

Không được dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su.

Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin. Khi dùng một trong các kháng sinh trên 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.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ lên cơn 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 (như 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 để 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.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mà chế độ ăn phải hạn chế natri vì trong thuốc có một lượng natri tương đương với khoảng 403 mg natri.

Thận trọng khi dùng acetylcystein ở người viêm loét dạ dày, tá tràng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

OU VITALE-XD (nơi sản xuất: Vitale Pringi)



Vanapere tee 3, Pringi Viimsi, 74011 Harju County, Estonia.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
19/6/2017

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N - acetyl của L - cystein, một acid amin tự nhiên. Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy và thuốc giải độc khi quá liều paracetamol. 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 tổng đờm ra ngoài khi ho khạc, 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.

Acetylcystein được dùng làm thuốc giải độc gan 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 P₄₅₀ 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 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.

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 oxygen 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 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 superoxyd 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.

2. Các đặc tính dược động học:

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. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. 83% thuốc gắn với huyết tương. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

3. Chỉ định:

Tiêu chất nhầy trong bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn.

4. Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Hòa tan viên sủi với một cốc nước và uống ngay.

Liều lượng:

Uống 1 viên/1 lần/ngày.

5. Chống chỉ định

- Tiền sử hen phế quản (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).
- Quá mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em < 2 tuổi.

6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ lên cơn 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 (như 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 để 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.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mà chế độ ăn phải hạn chế natri vì trong thuốc có một lượng natri tương đương với khoảng 403 mg natri.

Thận trọng khi dùng acetylcystein ở người viêm loét dạ dày, tá tràng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng trực tiếp hoặc gián tiếp có hại nào đối với độc tính sinh sản. Tuy nhiên, vẫn nên thận trọng và tránh dùng thuốc trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Hiện nay chưa có đủ số liệu về việc liệu acetylcystein có tiết vào sữa mẹ không. Không loại trừ khả năng thuốc có thể gây độc cho trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu, nên thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

Acetylcystein là một chất khử nên không phù hợp với các chất oxy hóa.

Không được dùng đồng thời các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.

Acetylcystein phản ứng với 1 số kim loại, đặc biệt sắt, niken, đồng và với cao su.

Dung dịch natri acetylcystein tương kỵ về lý hóa học với các dung dịch chứa penicilin, oxacilin, oleandomycin, amphotericin B, tetracyclin, erythromycin lactobionat, hoặc natri ampicilin. Khi dùng một trong các kháng sinh trên 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.

10. Tác dụng không mong muốn:

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

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

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

Hô hấp: Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, ran ngáy.

Dạ: Phát ban, mề đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Có thất phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của phản vệ, nhưng nặng hơn nhiều: đặc biệt là giảm huyết áp. Các triệu chứng khác bao gồm suy hô hấp, tan máu, đông máu rải rác nội mạch và suy thận. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

12. Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

13. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

OÜ VITALE-XD (nơi sản xuất: Vitale Pringi)

Vanapere tee 3, Pringi Viimsi, 74011 Harju County, Estonia.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

