

Rx Prescription drug

ACETAD

Acetylcysteine 2g/10ml



ACETAD
Acetylcystein 2g/10ml

TTTM

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX: _____
HD: _____

Nhãn trên ống
48mm x 33mm

IV

Concentrated solution for injection

Box of 2 blisters x 5 ampoules of 10ml

Composition: Each 10ml ampoule contains:
Acetylcysteine 2g
Excipients, water for injection (q.s) 10ml
Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.
Specification: In - house
Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C,
protect from light.



8 935110 207044

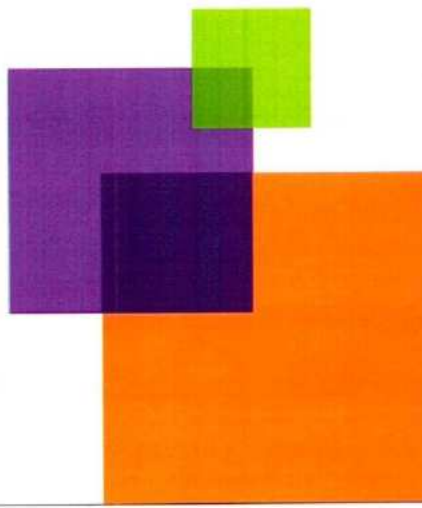
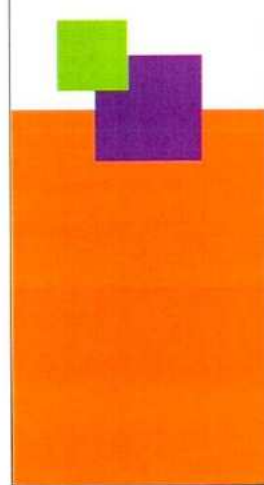
Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang Ward, Vinh Yen City,
Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84) 2113.861 233 Fax: (+84) 2113862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City,
Vinh Phuc province, Vietnam

! "Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

Rx Thuốc kê đơn

ACETAD

Acetylcystein 2g/10ml



TTTM

Dung dịch đậm đặc pha tiêm

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml

Thành phần: Mỗi ống 10ml chứa:
Acetylcystein 2g
Tà dược, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ 10ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phức
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,
T. Vinh Phức

SDK/Reg. No.: _____
Số lô SX/Batch No.: _____
NSX/MFG. Date: _____
HD/EXP. Date: _____

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

40mm

122mm

40mm

Nhãn hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml

110mm

40mm

110mm

40mm

4. Liều dùng - cách dùng:**Liều dùng:****Người lớn:**

Quá trình điều trị đầy đủ với acetylcystein bao gồm 3 lần truyền tĩnh mạch liên tiếp.

Truyền lần 1:

Liều nạp ban đầu: 150mg/kg trong 200ml truyền trong 1 giờ.

Truyền lần 2:

50mg/kg trong 500ml truyền trong 4 giờ.

Truyền lần 3:

100 mg/kg trong 1L trong 16 giờ tiếp theo.

Bệnh nhân nhận tổng 300mg/kg trong khoảng thời gian 21 giờ.

Có thể cần tiếp tục điều trị bằng acetylcystein (với liều lượng và tốc độ như ở truyền lần 3) tùy thuộc vào đánh giá lâm sàng của từng bệnh nhân.

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

Liều dùng nên được tính bằng cân nặng thực tế của bệnh nhân.

Bảng 1: Liều dùng cho người lớn

Liều Acetylcystein 200mg/ml cho người lớn				Vui lòng khoanh tròn trọng lượng, liều lượng và thể tích thích hợp					
Phác đồ	Liều 1			Liều 2			Liều 3		
Dung dịch pha loãng	200 ml Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9%			500 ml Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9%			1000 ml Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9%		
Thời gian truyền	60 phút			4 giờ			16 giờ		
Liều thuốc	150 mg/kg acetylcystein			50 mg/kg acetylcystein			100 mg/kg acetylcystein		
Thể trọng (1)	Liều	Thể tích dung dịch Acetad (2)	Tốc độ truyền	Liều	Thể tích dung dịch Acetad (2)	Tốc độ truyền	Liều	Thể tích dung dịch Acetad (2)	Tốc độ truyền
40-49	6750	34	234	2250	12	128	4500	23	64
50-59	8250	42	242	2750	14	129	5500	28	64
60-69	9750	49	249	3250	17	129	6500	33	65
70-79	11250	57	257	3750	19	130	7500	38	65
80-89	12750	64	264	4250	22	131	8500	43	65
90-99	14250	72	272	4750	24	131	9500	48	66
100-109	15750	79	279	5250	27	132	10500	53	66
>110- Liều tối đa	16500	83	283	5500	28	132	11000	55	66

(1) Liều được tính dựa trên trọng lượng trung bình của mỗi khoảng

(2) Thể tích dung dịch được làm tròn.

Trẻ em:

Trẻ em nên được điều trị với liều lượng và chế độ như người lớn, tuy nhiên lượng dung dịch pha loãng cần được điều chỉnh để phù hợp với tuổi và cân nặng để tránh quá tải dịch vào cơ thể.

Quá trình điều trị đầy đủ với acetylcystein bao gồm 3 lần truyền tĩnh mạch liên tiếp

Truyền lần 1:

Liều nạp ban đầu 150mg/kg truyền trong 1 giờ (150mg/kg/giờ). Dưới dạng dung dịch 50mg/ml với tốc độ 3ml/kg/giờ.

Truyền lần 2:

Liều 50mg/kg truyền trong 4 giờ (12,5mg/kg/giờ). Dưới dạng dung dịch 6,25mg/ml với tốc độ 2ml/kg/giờ.

Truyền lần 3:

Liều 100mg/kg truyền trong 16 giờ (6,25mg/kg/giờ). Dưới dạng dung dịch 6,25mg/ml với tốc độ 1ml/kg/giờ.

Bảng 2: Liều dùng cho trẻ em

Liều Acetylcystein 200mg/ml cho trẻ em				Vui lòng khoanh tròn trọng lượng, liều lượng và thể tích thích hợp					
Phác đồ	Liều 1			Liều 2			Liều 3		
Liều Acetylcystein	150 mg/kg			50 mg/kg			100 mg/kg		
Thời gian truyền	1 giờ			4 giờ			16 giờ		
Nồng độ truyền	50mg/ml			6,25mg/ml			6,25mg/ml		
Tốc độ truyền	3ml/kg/h			2ml/kg/h			1ml/kg/h		
Thể trọng ⁽¹⁾	Liều	Tốc độ truyền	Tổng thể tích truyền	Liều	Tốc độ truyền	Tổng thể tích truyền	Liều	Tốc độ truyền	Tổng thể tích truyền
	Kg	mg	ml/h	ml	mg	ml/h	ml	mg	ml/h
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

(1) Liều được tính dựa trên trọng lượng trung bình của mỗi khoảng

Cách dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch.

Tốt nhất là sử dụng dung dịch Glucose 5% pha loãng để truyền tĩnh mạch. Có thể sử dụng dung dịch Natri clorid 0,9% nếu Glucose 5% không phù hợp. Ngoài ra có thể dùng các dung dịch Kali clorid 0,3% với Glucose 5%, hoặc Kali clorid 0,3% với Natri clorid 0,9%.

Nên sử dụng máy bơm truyền thích hợp.

Cách chuẩn bị dung dịch truyền cho trẻ em:

Liều 1: Chuẩn bị dung dịch 50mg/ml.

Pha loãng mỗi 10 ml dung dịch Acetad với 30ml dung dịch Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9% để được tổng thể tích 40ml.

Liều 2: Chuẩn bị dung dịch 6,25mg/ml.

Pha loãng mỗi 10 ml dung dịch Acetad với 310ml dung dịch Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9% để được tổng thể tích 320ml.

Liều 3: Chuẩn bị dung dịch 6,25mg/ml.

Pha loãng mỗi 10 ml dung dịch Acetad với 310ml dung dịch Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9% để được tổng thể tích 320ml.

Phần dung dịch không sử dụng phải được xử lý đúng quy định.

Cần xác định chính xác thể trọng bệnh nhi. Xác định tổng thể tích dung dịch cần truyền (dung dịch pha loãng + dung dịch Acetad theo cách pha) cho trẻ từ bảng liều trên cho mỗi giai đoạn.

Các liều nên được dùng liên tục, không nghỉ giữa các liều.

5. Chống chỉ định:

Không có chống chỉ định điều trị quá liều paracetamol với acetylcystein.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Acetylcystein được chỉ định tiêm truyền tĩnh mạch trong vòng 24 giờ sau khi uống quá liều paracetamol có khả năng gây độc cho gan, mục đích để ngăn ngừa hoặc làm giảm mức độ nghiêm trọng của tổn thương gan. Thuốc có hiệu quả nhất khi dùng trong vòng 8-10 giờ sau khi dùng quá liều paracetamol. Mặc dù hiệu quả của thuốc sẽ giảm đi trong khoảng từ 10-24 giờ sau khi dùng quá liều paracetamol, nhưng vẫn nên sử dụng trong tối đa 24 giờ vì vẫn có thể có tác dụng. Thuốc có thể sử dụng sau 24 giờ dùng quá liều paracetamol ở những bệnh nhân có nguy cơ tổn thương gan nặng.

Phản ứng dạng phản vệ

Phản ứng quá mẫn dạng phản vệ xảy ra khi sử dụng acetylcystein, đặc biệt với liều nạp ban đầu. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận trong thời gian này để phát hiện sớm các dấu hiệu của phản ứng dạng phản vệ. Những triệu chứng phổ biến nhất là buồn nôn, nôn, đỏ bừng, phát ban da, ngứa và nổi mề đay, nhưng các phản ứng phản vệ nghiêm trọng hơn đã được báo cáo là phù mạch, co thắt phế quản, suy hô hấp, nhịp tim nhanh và hạ huyết áp. Trong một số trường hợp rất hiếm, những phản ứng này đã gây tử vong. Có một số bằng chứng cho thấy bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng và hen suyễn có thể tăng nguy cơ phát triển phản ứng phản vệ.

Hầu hết các phản ứng phản vệ có thể được kiểm soát bằng cách tạm ngừng truyền thuốc, tiến hành chăm sóc hỗ trợ thích hợp và bắt đầu lại với tốc độ truyền thấp hơn. Khi đã kiểm soát được phản ứng phản vệ, thông thường có thể bắt đầu lại quá trình truyền với tốc độ truyền 50 mg/kg trong 4 giờ, sau đó là truyền 16 giờ cuối cùng (100 mg/kg trong 16 giờ).

Đông máu

Những thay đổi trong các thông số đông máu đã được quan sát thấy liên quan đến điều trị bằng acetylcystein, một số dẫn đến giảm thời gian prothrombin, nhưng hầu hết dẫn đến tăng nhẹ thời

gian prothrombin. Thời gian prothrombin tăng đến 1,3 khi kết thúc liệu trình 21 giờ truyền acetylcystein mà không tăng hoạt tính transaminase không cần theo dõi hoặc điều trị thêm bằng acetylcystein.

Dịch và chất điện giải

Thận trong khi sử dụng cho trẻ em, những bệnh nhân cần hạn chế nước hoặc những người cân nặng dưới 40kg và nguy cơ quá tải dịch truyền có thể dẫn đến hạ natri máu và co giật, có thể đe dọa tính mạng.

Mỗi ống 10ml có chứa 322,6mg natri, cần lưu ý với những bệnh nhân đang ăn kiêng natri có kiểm soát.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tính an toàn của acetylcystein trong thai kỳ chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng tiền cứu chính thức. Tuy nhiên, kinh nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng việc sử dụng acetylcystein trong thai kỳ để điều trị quá liều paracetamol là có hiệu quả. Trước khi sử dụng trong thời kỳ mang thai, nên cân nhắc giữa nguy cơ tiềm ẩn với lợi ích tiềm năng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có thông tin về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ. Do đó, không nên cho con bú trong khi hoặc ngay sau khi sử dụng thuốc này.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có tác động nào được biết đến đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có tương tác thuốc nào được biết.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác, ngoại trừ các dung dịch pha loãng được đề cập trong mục Cách dùng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các phản ứng có hại phổ biến nhất được báo cáo khi sử dụng acetylcystein là buồn nôn, nôn, đỏ bừng và phát ban da.

Các phản ứng phản vệ nghiêm trọng ít phổ biến hơn đã được báo cáo bao gồm phù mạch, co thắt phế quản/suy hô hấp, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc tăng huyết áp.

Các phản ứng có hại khác được báo cáo bao gồm: phản ứng tại chỗ tiêm, ngứa, ho, đau hoặc tức ngực, sưng húp mắt, đỏ mờ hôi, khó chịu, tăng nhiệt độ, giãn mạch, mờ mắt, nhịp tim chậm, đau mắt hoặc mắt, ngất, nhiễm toan, giảm tiểu cầu, ngừng hô hấp hoặc tuần hoàn, thờ rít, rối loạn lo âu, thoát mạch, bệnh khớp, đau khớp, suy giảm chức năng gan, co giật toàn thân, tím tái, hạ urê huyết. Rất hiếm có trường hợp báo cáo tử vong khi sử dụng acetylcystein.

Hạ kali máu và thay đổi điện tâm đồ đã được ghi nhận ở bệnh nhân ngộ độc paracetamol dù sử dụng phương pháp điều trị nào. Do đó, nên theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi cán cân lợi ích/nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra từ 15 đến 60 phút sau khi bắt đầu truyền và trong nhiều trường hợp, các triệu chứng thuyên giảm khi ngừng truyền. Có thể cần dùng thuốc kháng histamin, và đôi khi có thể phải dùng corticosteroid. Khi đã kiểm soát được phản ứng có hại, thông

thường có thể bắt đầu lại quá trình truyền với tốc độ truyền thấp nhất (100mg/kg trong 1 lít trong 16 giờ).

Nếu có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra khi sử dụng acetylcystein, nên hỏi ý kiến Trung tâm chống độc Quốc gia để đảm bảo rằng bệnh nhân được điều trị thích hợp khi quá liều paracetamol.



“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Về mặt lý thuyết, quá liều acetylcystein có nguy cơ mắc bệnh não gan. Quá liều acetylcystein đã được báo cáo là có liên quan đến các tác dụng tương tự như các phản ứng phản vệ được nêu trong mục Tác dụng không mong muốn, nhưng có thể nghiêm trọng hơn.

Xử trí:

Theo dõi sát bệnh nhân để xử lý kịp thời, thực hiện các biện pháp hỗ trợ chung. Có thể sử dụng thuốc kháng histamin và steroid theo cách thông thường. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc giải độc.

Mã ATC: V03AB23

Acetylcystein được coi là làm giảm độc tính trên gan của NAPQI (n-acetyl-p-benzo-quinoneimin), chất chuyển hóa trung gian có phản ứng mạnh sau khi uống một liều cao paracetamol, bằng ít nhất hai cơ chế. Trong giai đoạn đầu của ngộ độc paracetamol, cơ chế chính của acetylcystein là hoạt động như một tiền chất để tổng hợp glutathion và do đó, duy trì glutathion tế bào ở mức đủ để bắt hoạt NAPQI.

Acetylcystein đã được chứng minh là vẫn có hiệu quả khi bắt đầu tiêm truyền đến 12 giờ sau khi uống paracetamol, khi phần lớn thuốc giảm đau đã được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có phản ứng. Ở giai đoạn này, acetylcystein được cho là hoạt động bằng cách khử các nhóm thiol bị oxy hóa trong các enzym quan trọng.

Khi bắt đầu điều trị bằng acetylcystein hơn 8 đến 10 giờ sau khi dùng quá liều paracetamol, hiệu quả của thuốc trong việc ngăn ngừa nhiễm độc gan (dựa trên các chỉ số huyết thanh) giảm dần khi kéo dài thêm khoảng thời gian điều trị quá liều (thời gian từ lúc dùng quá liều paracetamol đến lúc bắt đầu điều trị).

Hiện nay có bằng chứng cho thấy acetylcystein vẫn có thể có lợi khi dùng trong vòng đến 24 giờ sau khi dùng quá liều paracetamol. Ở giai đoạn cuối của quá trình gây độc cho gan của paracetamol, acetylcystein có thể có khả năng cải thiện huyết động học và vận chuyển oxy, tuy nhiên cơ chế này vẫn chưa được xác định.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi truyền tĩnh mạch theo phác đồ tiêu chuẩn trong 21 giờ, nồng độ acetylcystein trong huyết tương đã được báo cáo 300mg/lít đến 900mg/lít xuất hiện ngay sau khi bắt đầu truyền, giảm xuống còn 11-90mg/lít khi kết thúc truyền.

Phân bố, chuyển hóa

Quá trình chuyển hóa diễn ra nhanh và rộng khắp. Không có thông tin về việc acetylcystein có đi qua hàng rào máu não hoặc nhau thai, hoặc được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Thải trừ

Thời gian bán thải từ 2 đến 6 giờ đã được báo cáo sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, với 20 đến 30% liều đã dùng được phục hồi dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha loãng: 24 giờ

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc