BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Dismolan	VD-21505-14, VD-25023-16

Đơn đề nghị số: 1239/2017/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0394/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

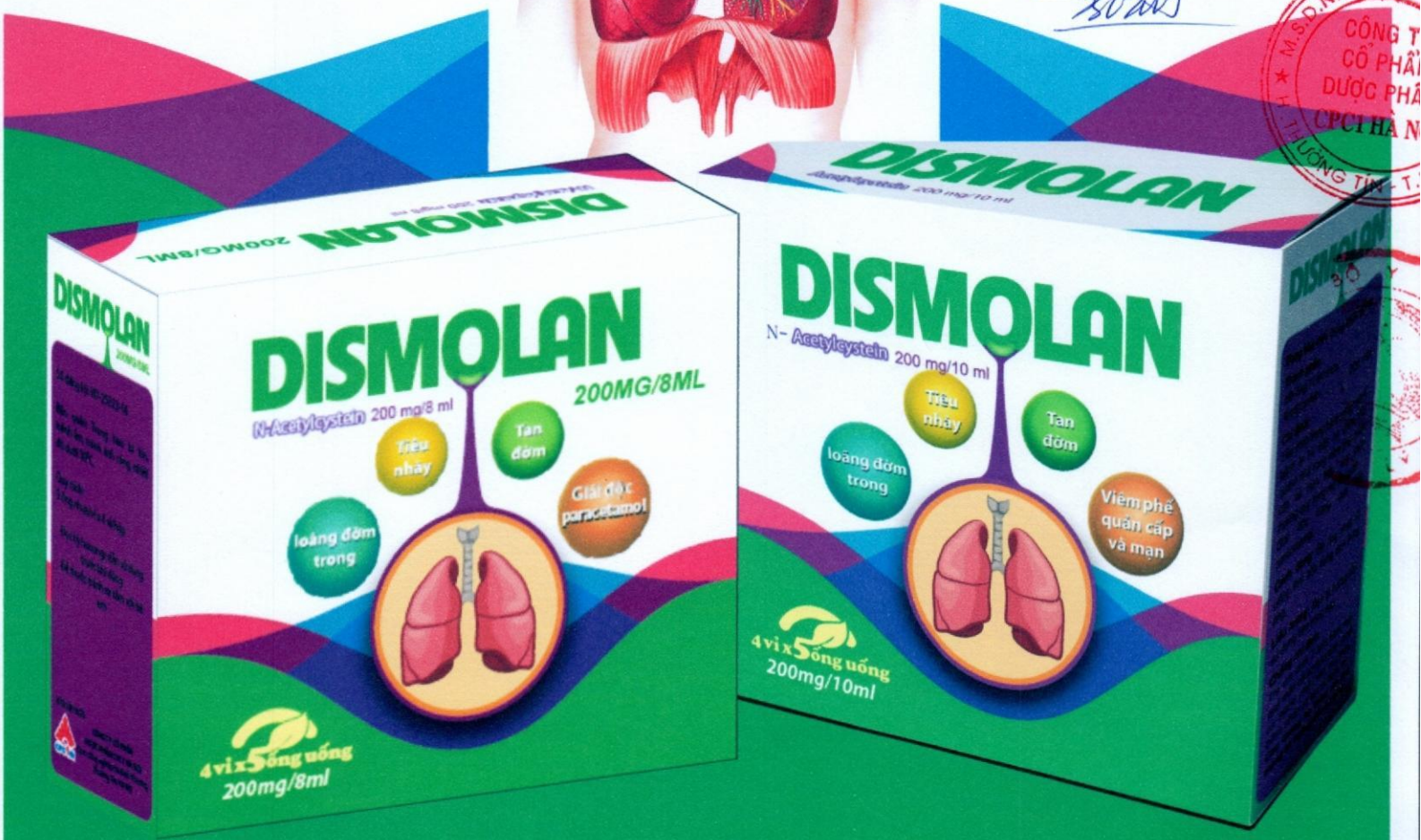
04 -12- 2017 18

Tài liệu dành cho công chúng

M.S.D.N:0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T.P HÀ NỘI

DISMOLAN

N-Acetylcystein 200 mg



M.S.D.N:0104089
CÔNG T
CỔ PHẦ
DƯỢC PHẨ
CPCI HÀ N
H. THƯỜNG TÍN - T.

Tài liệu này gồm có 02 trang

Thông tin chi tiết của sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:.../XNQC/....., ngày.....tháng.....năm.....

Ngày.....tháng.....năm..... in tài liệu

DISMOLAN

N-Acetylcystein 200mg

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 8 ml, 10 ml chứa:
Hoạt chất: N-acetylcystein 200,0 mg.
Tá dược: Vừa đủ.
Dạng bào chế: Dung dịch uống.
Đường dùng: Đường uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 8 ml, 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vỉ. Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ

CHỈ ĐỊNH:
- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch thường quy trong mở khí quản.
- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng:
Dismolan được dùng bằng đường uống. Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống.
Liều dùng:
- Làm thuốc tiêu nhày:
• Người lớn: 1 ống x 3 lần/ngày.
• Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: 1 ống x 2 lần/ngày.
- Giải độc paracetamol: Liều đầu tiên 140 mg/kg, tiếp theo là 70 mg/kg, uống cách nhau 4 giờ một lần, tổng cộng 17 lần. Acetylcystein được thông báo rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol. Hiệu quả giảm sau thời gian đó, nhưng gần đây cho rằng điều trị chậm tới 24 giờ sau vẫn có ích.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Trẻ em dưới 2 tuổi
- Bệnh nhân quá mẫn với acetylcystein và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein).

THẬN TRỌNG:
- 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 để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
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
- Buồn nôn, nôn.
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.
Hướng dẫn cách xử 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 diphenhydramin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

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.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:
Thời kỳ mang thai
Điều trị quá liều paracetamol bằng acetylcystein ở người mang thai có hiệu quả và an toàn, và có khả năng ngăn chặn được độc tính cho gan ở thai nhi cũng như ở người mẹ.
Thời kỳ cho con bú
Thuốc dùng an toàn cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CPC1HN