

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 232 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày...19 tháng...7... năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD Novartis (Singapore) Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 1601A, tầng 16, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P.6, Q.3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3824 7700**

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	ACC 200mg	VN-19978-16

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD Novartis (Singapore) Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài Liệu Thông Tin Cho Công Chúng

Bột pha dung dịch uống



ACC[®] 200
Acetylcystein 200mg



**ĐIỀU TRỊ TIÊU NHẢY TRONG CÁC BỆNH
PHẾ QUẢN - PHỔI CẤP VÀ MÃN TÍNH**

1417117

JS

SANDOZ A Novartis Division

Tài liệu gồm 02 trang - Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 02
Số giấy tiếp nhận HSĐK tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y tế: .../QLD-TT,
Cấp ngày ... tháng ... năm 201... | Ngày tháng năm in tài liệu: .../.../201...

1



THÔNG TIN SẢN PHẨM

TÊN SẢN PHẨM: ACC® 200. Bột pha dung dịch uống.

Hoạt chất: acetylcystein. Mỗi gói 3g bột pha dung dịch uống chứa 200mg acetylcystein. **Tá dược:** acid ascorbic, saccharin, sucrose, bột hương cam. Với bệnh nhân đái tháo đường: Mỗi gói chứa 0,23 đơn vị trao đổi carbohydrat.

CHỈ ĐỊNH: Tiêu nhầy trong các bệnh phế quản - phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Tuổi	Điều trị tiêu nhầy	Bệnh tăng tiết chất nhầy
Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi	1 gói x 2-3 lần /ngày	1 gói x 3 lần/ ngày
Trẻ em 6-14 tuổi	1 gói x 2 lần/ngày	1 gói x 3 lần/ngày
Trẻ em từ 2-5 tuổi	½ gói x 2-3 lần /ngày	1 gói x 2 lần ngày

THẬN TRỌNG KHI DÙNG ACC® 200: Cần lưu ý khi bạn có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản hoặc bị loét dạ dày hoặc ruột. Việc sử dụng acetylcystein, đặc biệt là trong điều trị sớm có thể dẫn đến sự tạo thành chất lỏng do đó dẫn đến tăng thể tích của các chất tiết phế quản. Nếu bệnh nhân không biết khạc (khạc hoàn toàn ra ngoài), cần áp dụng các biện pháp thích hợp (như là hút đờm hoặc giảm uống nước). Rất hiếm khi có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng ở da như hội chứng Stevens-Johnson và Lyell's liên quan đến việc dùng acetylcystein. Nếu thấy gần đây có những thay đổi ở da và niêm mạc, hãy lập tức tham khảo ý kiến bác sỹ và ngưng sử dụng acetylcystein.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không sử dụng ACC® 200 nếu: Mẫn cảm với acetylcystein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi vì không đủ kinh nghiệm dùng thuốc cho những đối tượng này. Đang bị viêm loét dạ dày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Phụ nữ có thai: Không có đủ dữ liệu về dùng acetylcystein cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không chỉ ra tác dụng có hại một cách trực tiếp hay gián tiếp trên việc mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi. Acetylcystein nên được dùng trong suốt thai kỳ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích. Cho con bú: Không có thông tin về sự bài tiết của acetylcystein vào sữa mẹ. Acetylcystein nên được dùng trong suốt thai kỳ chỉ sau khi đã được đánh giá một cách cẩn thận tỉ lệ giữa nguy cơ và lợi ích.

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

NHÀ SẢN XUẤT: Lindopharm GmbH - Neustrasse 82, 40721 Hilden, Đức

Chịu trách nhiệm xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức.

2

Mọi thông tin xin liên hệ:

TP. HCM: Tòa nhà Centec, tầng 16, 72-74
Nguyễn Thị Minh Khai, P. 6, Q. 3, TP. HCM
ĐT: (08) 3823 9090 Fax: (08) 3823 9595

Hà Nội: Tòa nhà Geleximco, tầng 12A,
36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa, Hà Nội
ĐT: (04) 3772 7390 Fax: (04) 3772 7391

