

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **HSP-71**

Của: Công ty TNHH Ha san-Dermapharm

Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương

Điện thoại: **0650 3768 107**

Đăng ký thông tin thuốc: **Effer-Acehasan 100**

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: **0229/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **30/06/2017**

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Effer-Acehasan 100

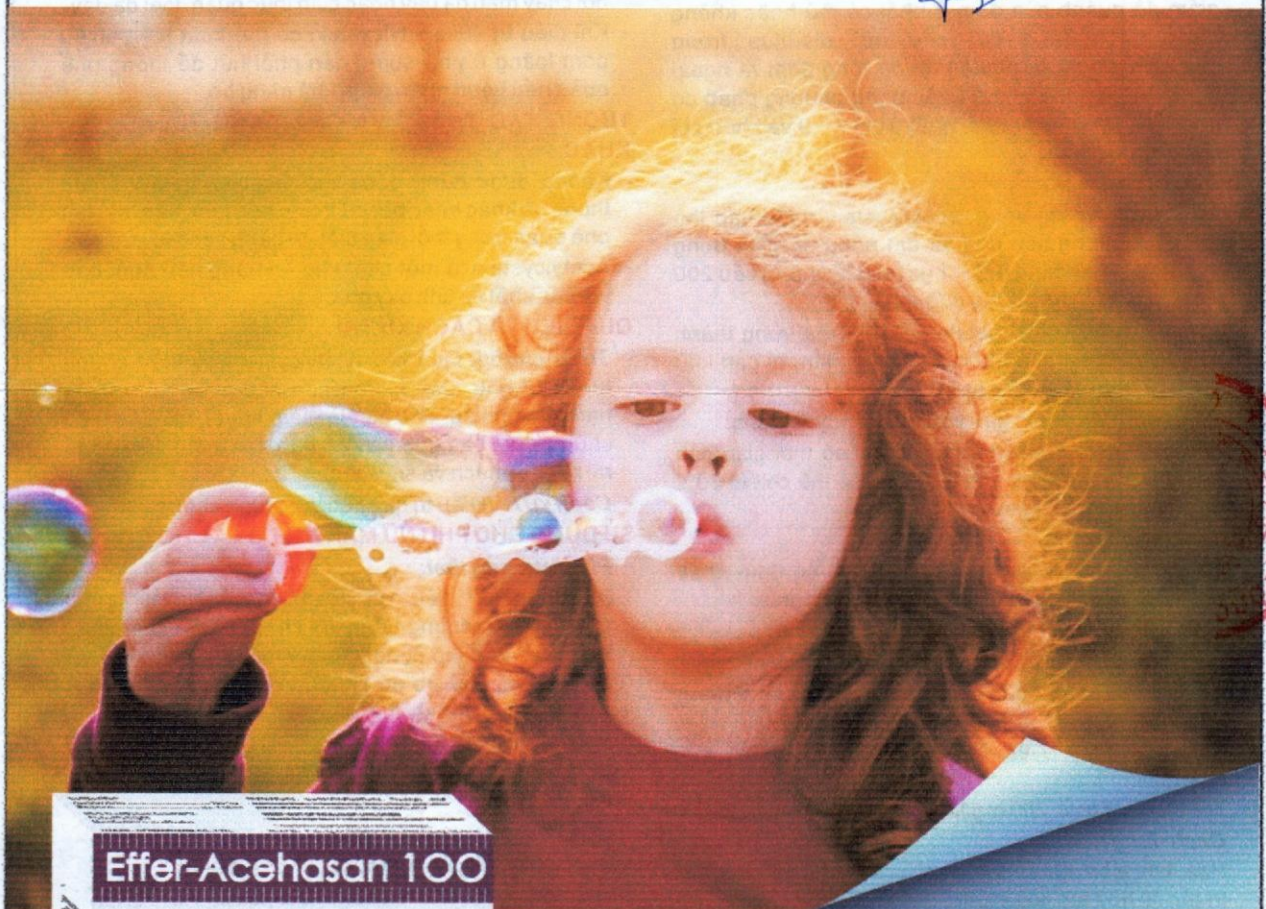
HASAN

HASAN - DERMAPHARM

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

30/6/2017

[Signature]



Effer-Acehasan 100

Acetylcysteine 100 mg



05 blisters x 04 effervescent tablets

HASAN

Nhà sản xuất: CTY TNHH HASAN DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương
ĐT: 0650 3768 106 - Fax: 0650 3768 108
Nhà phân phối: CTY TNHH DP VIỆT ĐỨC
286 Tô Hiến Thành, P15, Q10, TP.HCM
ĐT: 08 3863 3843 - Fax: 08 3863 1134

Số tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT XXXX/XX/QLD-TT, ngày/...../.....
Ngày in tài liệu/...../.....

Thông tin chi tiết xem trang 2

Trang 1

VD-25025-16



Effer-Acehasan

Viên nén sủi bọt

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Effer-Acehasan 100: Acetylcystein 100 mg.

Tá dược: Acid ascorbic, acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, manitol, natri saccharin, kollidon K30, PEG 6000, bột hương cam.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên. Acetylcystein có tác dụng tiêu chất nhầy do sulhydryl tự do làm giảm độ quánh của đờm ở phổi có mủ hoặc không bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tổng đờm ra ngoài bằng 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, acetylcystein được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,5 – 1 giờ sau khi uống liều 200 – 600 mg. Sinh khả dụng đường uống thấp.
- **Chuyển hóa:** Acetylcystein chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan, bị gan khử acetyl thành cystein và sau đó được chuyển hóa.
- **Phân bố:** 83% thuốc gắn với protein huyết tương.
- **Thải trừ:** Acetylcystein đường uống có thời gian bán thải là 6,25 giờ. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Nếu không có chỉ dẫn nào khác, liều thông thường như sau:

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 200 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em 2 – 7 tuổi: 200 mg/lần x 2 lần/ngày.

Cách dùng:

- Hòa tan viên thuốc vào nước, uống ngay sau khi thuốc đã hòa tan hoàn toàn.
- Uống thuốc sau các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acetylcystein hay với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.
- Tiền sử hen.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp có thể gặp phản ứng dị ứng trong lâm sàng do acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa acetylcystein.

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

- **Thường gặp:** buồn nôn, nôn; đỏ bừng, phù, tim đập nhanh.
- **Ít gặp:** buồn ngủ, nhức đầu, ù tai; viêm miệng, chảy nước mũi; phát ban, mề đay.
- **Hiếm gặp:** có thể gặp phản ứng dị ứng dạng phản vệ toàn thân, sốt, rét run.

THẬN TRỌNG

- Phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân 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 hoặc ipratropium và phải ngừng acetylcystein ngay.
- Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị viêm loét dạ dày – tá tràng. Nếu có nôn dữ dội khi uống thuốc thì cần theo dõi chảy máu dạ dày hoặc giãn thực quản, loét dạ dày.
- Khi điều trị với acetylcystein có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để thông phế quản nếu bệnh nhân giảm khả năng ho.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không được dùng đồng thời acetylcystein với các thuốc ho khác hoặc bất cứ thuốc nào làm giảm bài tiết phế quản trong thời gian điều trị bằng acetylcystein.
- Acetylcystein là một chất khử – không nên phối hợp với các chất có tính oxy hóa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Quá liều acetylcystein có triệu chứng tương tự như triệu chứng của sốc 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.
- **Cách xử trí:** Điều trị quá liều theo triệu chứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Chưa có đủ liệu an toàn của việc sử dụng acetylcystein đường uống với chỉ định tiêu chất nhầy liên quan đến tác dụng không mong muốn có thể có đối với thai nhi. Do đó chỉ nên dùng acetylcystein ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc an toàn đối với phụ nữ cho con bú.

TRÌNH BÀY

Hộp 05 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé AI – AI.

Hộp 10 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé AI – AI.

Hộp 20 vỉ x 04 viên nén sủi bọt. Vỉ xé AI – AI.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Nhà sản xuất



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Phân phối: CTY TNHH DP VIỆT ĐỨC

286 Tô Hiến Thành, Q 10, Tp.HCM
ĐT: 08.3863 3843 - Fax: 08. 3863 1134