

**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	Acemuc 200mg	GC-274-17

Đơn đề nghị số: **32-14018/ssv/ace**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm Sanofi-synthelabo Việt Nam**

Địa chỉ: **10 Hàm Nghi, Q.1, TP. HCM**

Phương tiện quảng cáo: **Trên website cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0389/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

THÔNG TIN QUẢNG CÁO TRÊN WEBSITE

Phối cảnh tổng quan trang thông tin sản phẩm trên website:

- Thông tin sản phẩm hiển thị đúng yên như hình bên dưới. Người xem có thể chủ động dùng chuột di chuyển lên xuống và dừng khi muốn để tìm hiểu kĩ về thông tin. Xem mô tả trong clip đính kèm.
- Kích thước in hiện tại: 5 cm x 23 cm

[illegible]

THÔNG TIN QUẢNG CÁO TRÊN WEBSITE (trang 1/4)

- Thông tin sản phẩm gồm 4 trang
- Phần thông tin sẽ dừng lại để người xem chủ động thời gian rê chuột dần xuống và đọc thông tin.
- Kích thước in hiện tại: 18.5 cm x 23 cm



SDK GC-274-17

Dành cho trẻ em

SANOFI

Tìm kiếm

SẢN PHẨM

ACEMUC®

DẠNG GÓI CỐM 200MG

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Cho 1 gói:

Acetylcysteine 200 mg

Tá dược vừa đủ: aspartame, hương cam, Yellow color No.6, lactose monohydrate

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc cốm, thoảng mùi cam, vị ngọt, tan trong nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 30 gói, gói 1 g

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Acemuc 200 mg được dùng để tiêu chất nhầy trong bệnh hô hấp có đàm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn tính. Thuốc tác động bằng cách làm cho đàm loãng hơn giúp ho khạc đàm dễ dàng hơn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Dùng đường uống. Hòa tan thuốc trong nửa ly nước và uống ngay.

Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 gói/lần, ngày 3 lần

Trẻ em từ 2 – 7 tuổi: 1 gói/lần, ngày 2 lần

Thời gian điều trị phụ thuộc vào bệnh sử và độ nặng của bệnh, thông thường là 5 - 10 ngày trong giai đoạn cấp. Trong trường hợp bệnh hô hấp mạn tính và dùng thuốc kéo dài cần tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Trong thời gian điều trị, uống nhiều nước giúp hỗ trợ tác dụng tiêu đàm của acetylcysteine.

THÔNG TIN QUẢNG CÁO TRÊN WEBSITE (trang 2/4)

- Thông tin sản phẩm gồm 4 trang
- Phần thông tin sẽ dừng lại để người xem chủ động thời gian rê chuột dần xuống và đọc thông tin.
- Kích thước in hiện tại: 18.5 cm x 23 cm

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng Acemuc 200 mg khi người bệnh:

- Bị bệnh di truyền phenylketon niệu
- Có tiền sử hen
- Bị quá mẫn với acetylcysteine, các chất có cấu trúc hóa học tương tự khác, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Trẻ em dưới 24 tháng tuổi

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc tiêu đàm

Tính chất dược lực học:

Acetylcysteine là một chất làm long đàm, tiêu nhầy. Thuốc có tác dụng tiêu nhầy do nhóm thiol (-SH) tự do làm giảm độ quánh của đàm ở phổi có mủ hoặc không, bằng cách tách đôi cầu nối disulfua trong mucoprotein và tạo thuận lợi để tống đàm ra ngoài bằng ho, dẫn lưu tư thế hoặc bằng phương pháp cơ học. Ngoài ra, acetylcysteine còn có tác động chống oxy-hóa trực tiếp, do có nhóm thiol tự do, nhóm này có khả năng tương tác trực tiếp với các nhóm ưa điện tích của các gốc tự do oxy-hóa.

Tính chất dược động học:

Sau một liều uống từ 200 mg đến 600 mg, acetylcysteine nhanh chóng được hấp thu, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 30 phút đến 1 giờ. Trong thời gian hấp thu, acetylcysteine nhanh chóng được chuyển hóa thành cystein (chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý), chất này mang nhóm thiol có đặc tính chống oxy-hóa, và cũng là tiền chất trực tiếp để tạo ra glutathion – là một chất chống oxy-hóa nội sinh chủ yếu trong cơ thể người. Sinh khả dụng khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Thể tích phân bố là 0,47 lít/kg, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương 83%. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như mọi loại thuốc khác, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn trên một số người. Hãy ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu xảy ra tác dụng không mong muốn rất hiếm sau (xảy ra dưới 1 trong 10.000 người):

- Phản ứng dị ứng nặng, đe dọa tính mạng. Dấu hiệu này có thể bao gồm: phát ban, khó nuốt, khó thở, phù nề vùng môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- Xuất huyết nhiều
- Da xuất hiện nốt bồng giộp, xuất huyết, tróc vảy, hoặc các mảng bóng nước.

Thường gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 100 người): Buồn nôn, nôn; Đau bụng, phù, tim đập nhanh.

Ít gặp (có thể xảy ra trên 1 trong 1.000 người): Tăng mẫn cảm; Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng,

THÔNG TIN QUẢNG CÁO TRÊN WEBSITE (trang 3/4)

- Thông tin sản phẩm gồm 4 trang
- Phần thông tin sẽ dừng lại để người xem chủ động thời gian rê chuột dần xuống và đọc thông tin.
- Kích thước in hiện tại: 18.5 cm x 23 cm

đau bụng; Đổ mồ hôi, phù, tim đập nhanh, hạ huyết áp; Nhức đầu, ù tai; Chảy nước mũi nhiều, ran ngáy; Phát ban, mề đay, phù mạch, ngứa; Sốt.

Hiếm gặp (có thể xảy ra dưới 1 trong 1.000 người): Khó tiêu; Co thắt phế quản, khó thở; Phản ứng dạng phản vệ toàn thân, rét run.

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác:

- Thuốc điều trị ho (ví dụ xi-rô ho)
- Than hoạt tính, dùng để điều trị ngộ độc
- Thuốc kháng sinh để điều trị nhiễm trùng. Lưu ý khi sử dụng cùng với kháng sinh, nên dùng kháng sinh uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acetylcysteine.
- Thuốc điều trị đau thắt ngực

Acetylcysteine là một chất khử nên tương kỵ hóa học với chất oxy-hóa. Acetylcysteine cũng tương kỵ với một số kim loại như sắt, đồng, và cao su, trypsin, chymotrypsin. Cần tránh thuốc tiếp xúc với các chất đó.

Không có yêu cầu thận trọng đặc biệt nào khi dùng thuốc này với thức ăn, nước uống hoặc rượu.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Acemuc 200 mg:

- Nếu trước khi dùng thuốc này người bệnh bị giảm khả năng ho hoặc không thể ho, vì khi đó ho có thể cần thiết để khạc đàm sau khi thuốc này làm đàm loãng hơn.
- Nếu người bệnh đến hạn làm xét nghiệm máu hoặc nước tiểu, vì thuốc này có thể ảnh hưởng đến một vài xét nghiệm.

Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày – tá tràng, suy gan.

Nguy cơ xuất hiện sốc phản vệ sau khi dùng thuốc.

Nôn và buồn nôn do thuốc có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa trên bệnh nhân đã có bệnh lý này từ trước.

Thuốc có chứa lactose; bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp của chứng bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ

Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời kỳ mang thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

20
TY
AN
AM
HELAE
M
CHI

THÔNG TIN QUẢNG CÁO TRÊN WEBSITE (trang 4/4)

- Thông tin sản phẩm gồm 4 trang
- Phần thông tin sẽ dừng lại để người xem chủ động thời gian rê chuột dần xuống và đọc thông tin.
- Kích thước in hiện tại: 18.5 cm x 17.5 cm

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Thuốc không gây ảnh hưởng đến việc lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn, tránh lái xe và vận hành máy móc cho đến khi các triệu chứng này biến mất hoàn toàn.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi người bệnh:

- Bị bệnh hô hấp mạn tính và dùng thuốc kéo dài
- Xảy ra tác dụng không mong muốn
- Bị bệnh gan
- Dùng quá liều khuyến cáo

Nếu người bệnh không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nêu trên hoặc cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Giữ ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

TÊN ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Trách Nhiệm Hữu Hạn SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thông tin chi tiết xin liên hệ

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM

10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

SAVN.TUSS.17.10.0632b



