

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	ACC 200	VN-19978-16

Đơn đề nghị số: ACC 026-21-09-2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd

Địa chỉ: 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P. 6, Q.3, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0529/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



0.8m

[illegible]

6/2/18 AG

(*) 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 chảy trong các bệnh phế quản - phổi cấp và mãn tính kèm theo tăng tiết chất nhầy. **LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:** Nếu không có chỉ dẫn nào khác của bác sỹ, liều thông thường như sau: Điều trị tiêu chảy: Người lớn và thiếu niên trên 14 tuổi: 1 gói x 2-3 lần/ngày (400-600 mg acetylcystein/ngày); trẻ em 6-14 tuổi: 1 gói x 2 lần/ngày (400 mg acetylcystein/ngày); Trẻ em từ 2-5 tuổi: 1/2 gói x 2-3 lần/ngày (200-300 mg acetylcystein/ngày). Bệnh tăng tiết chất nhầy: Trẻ em trên 6 tuổi: 1 gói x 3 lần/ngày (600 mg acetylcystein/ngày); Trẻ em 2-5 tuổi: 1 gói x 2 lần/ngày (400 mg acetylcystein/ngày). **Bệnh nhân bị tăng tiết chất nhầy có trọng lượng cơ thể trên 30kg có thể dùng liều lên tới 800 mg/ngày, nếu cần thiết. PHƯƠNG PHÁP VÀ THỜI GIAN DÙNG THUỐC:** Thuốc có thể được hoà tan vào nước, và uống sau các bữa ăn. Bệnh viêm phế quản mãn và tăng tiết chất nhầy cần dùng ACC® 200 với thời gian dài hơn để đạt tác dụng phòng ngừa, chống nhiễm trùng. **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. **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. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các thuốc mà bạn đã, đang hoặc mới dùng gần đây kể cả những thuốc không kê đơn. Thuốc ho: Dùng đồng thời ACC® 200 với thuốc trị ho có thể gây tắc nghẽn dịch nhầy nghiêm trọng do giảm phản xạ ho, vì vậy kiểu kết hợp điều trị này nên được dựa vào những chỉ định điều trị thật chính xác. Thuốc kháng sinh: Các báo cáo về acetylcystein làm mất hoạt tính của kháng sinh chỉ dựa trên các thử nghiệm invitro trong đó các chất được trộn trực tiếp. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, nên uống kháng sinh cách xa acetylcystein ít nhất là 2 giờ. Không xuất hiện tương tác như vậy đối với cefixim và loracarbef. Acetylcystein có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của nitroglycerin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng. **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. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Việc đánh giá tác dụng không mong muốn được dựa trên các thông tin về tần số sau: Rất thường gặp: ($\geq 1/10$); Thường gặp: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp: ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp: ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp: ($< 1/10.000$) Chưa biết: (không thể đánh giá được dựa trên dữ liệu hiện có): Rối loạn hệ miễn dịch: Ít gặp: Tăng mẫn cảm. Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/phản vệ; Rối loạn hệ thần kinh: Ít gặp: Đau đầu; Rối loạn tai và mê đạo: Ít gặp: Tiếng ù tai; Rối loạn tim mạch: Ít gặp: Nhịp tim nhanh; Rối loạn mạch máu: Ít gặp: Hạ huyết áp. Rất hiếm gặp: Xuất huyết; Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hiếm gặp: Khó thở, co thắt phế quản; Rối loạn hệ tiêu hóa: Ít gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng. Hiếm gặp: Khó tiêu; Rối loạn da và các mô dưới da: Ít gặp: Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa, chứng phát ban; Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc: Ít gặp: Sốt. Chưa biết: Phù nề mắt; Sự giảm kết tập tiểu cầu trong máu do sự hiện diện của acetylcystein đã được xác nhận bởi nhiều nghiên cứu khác nhau. Cho đến nay mối liên quan tới lâm sàng vẫn chưa được làm sáng tỏ. **Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Không quan sát thấy trường hợp quá liều độc hại nào liên quan đến acetylcystein dùng đường uống. Không quan sát thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào ở những người tình nguyện đã điều trị với liều 11,6g acetylcystein/ngày trên 3 tháng. Liều uống lên đến 500mg acetylcystein/kg cân nặng đều được dung nạp mà không có triệu chứng của nhiễm độc. Triệu chứng của nhiễm độc: Quá liều có thể xảy ra các kích ứng đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy). Trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng tiết nặng hơn. Điều trị nhiễm độc: Điều trị triệu chứng nếu cần thiết. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản trên 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên vỏ hộp thuốc.** **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.



AS

