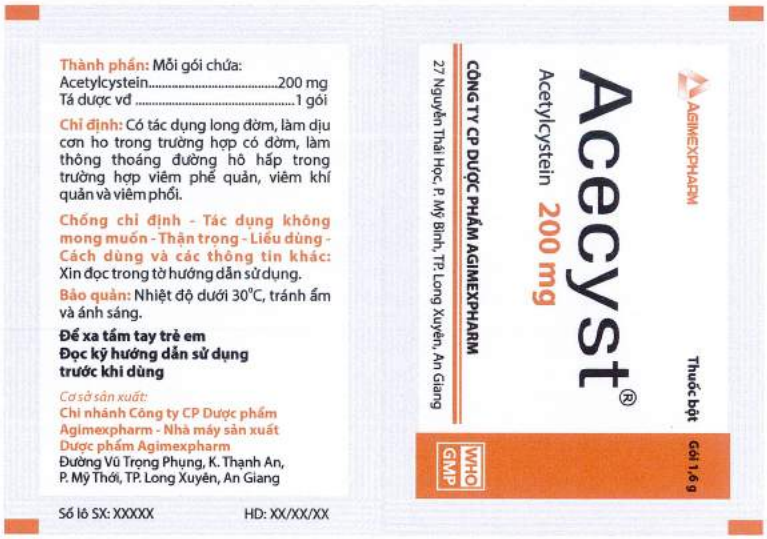
MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Gói 1,6 g



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 gói x 1,6 g



TP. Long Xuyên, ngày 04 tháng 03 năm 2020

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600266992 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM TP. LONG XUYÊN

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 30 gói x 1,6 g.

Hộp 30 gói x 1,6 g
Box of 30 sachets x 1.6 g

Mã vạch

Acecyst® 200 mg
Acetylcystein

AGIMEXPHARM

Acecyst®

Acetylcystein **200 mg**

Thuốc bột

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

WHO GMP

Thành phần: Mỗi gói chứa:
Acetylcystein .....200 mg
Tá dược vđ.....1 gói

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/ Reg. No.: VD-23483-15

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

AGIMEXPHARM

Acecyst®

Acetylcysteine **200 mg**

Powder

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC.
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

WHO GMP

Composition: Each sachet contains:
Acetylcysteine.....200 mg
Excipients q.s .....1 sachet

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Manufacturer:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 04 tháng 03 năm 2020
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACECYST®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi gói ACECYST chứa 200 mg Acetylcystein.

Thành phần tá dược:

Natri benzoat, Đường trắng, Aspartam, Lactose, Povidon, Phẩm màu Sunset yellow lake, Hương Tutti frutti.

Dạng bào chế: Thuốc bột màu cam, vị ngọt, thơm mùi trái cây.

Chỉ định:

Có tác dụng long đờm, làm dịu cơn ho trong trường hợp có đờm, làm thông thoáng đường hô hấp trong trường hợp viêm phế quản, viêm khí quản và viêm phổi.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc được hoà với 1 ít nước trước khi dùng.

Liều dùng:

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1 gói/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi và người lớn: Uống 1 gói/lần, 3 lần/ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với acetylcystein.

Tiền sử hen.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Người bệnh có nguy cơ phát hen hay co thắt phế quản.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa phẩm màu sunset yellow có thể gây ra các phản ứng dị ứng. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân dị ứng với phẩm màu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Thường gặp

Buồn nôn, nôn.

Ít gặp

Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai, viêm miệng, chảy nước mũi nhiều, phát ban, mày đay.

Hiếm gặp

Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng phản vệ toàn thân.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các tai biến do dùng liều cao chưa được ghi nhận. Tuy nhiên, khi sử dụng quá liều thuốc có thể gây 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.

Xử trí:

Điều trị quá liều theo triệu chứng.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 1,6 g.

Hộp 30 gói x 1,6 g.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 04 tháng 03 năm 2020

TL. Tổng giám đốc

PTGĐ. Quản lý Chất lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy