

MUROCIN® CAP 200
VIÊN NANG CỨNG

GMP - WHO

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Acetylcystein 200 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột bắp, Lactose monohydrat, Talc, Magnesi stearat, Vỏ nang rỗng.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.
Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp nang màu xanh, thân nang màu xanh có in . Bột thuốc trong nang có màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

MUROCIN CAP 200 được chỉ định trong các trường hợp:
- Viêm phế quản mạn tính: Điều trị lâu dài để giảm nguy cơ và mức độ nghiêm trọng của các đợt cấp.
- Bệnh xơ nang: Hỗ trợ cho liệu pháp điều trị bằng khí dung.
- Rối loạn đường hô hấp cấp tính: MUROCIN CAP 200 làm loãng đờm và chất nhầy trong viêm đường hô hấp trên và dưới.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Viêm phế quản mạn tính:
- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.
Bệnh xơ nang:
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2 - 6 tuổi: 100 mg acetylcystein/ lần x 3 lần/ ngày. Trong trường hợp này, nên lựa chọn thuốc có hàm lượng và dạng bào chế thích hợp hơn.
- Liều dùng có thể điều chỉnh theo tình trạng và đáp ứng của bệnh nhân. Thời gian điều trị có thể kéo dài liên tục trong vài tuần đến vài tháng hoặc gián đoạn tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Rối loạn đường hô hấp cấp tính:

- Người lớn và trẻ em trên 7 tuổi: 1 viên/ lần x 2 - 3 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2 - 7 tuổi: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày.

Cách dùng:

- Uống thuốc với nửa ly nước. Có thể uống lúc đói hoặc no do thuốc không tương tác với thức ăn.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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

- Bột thuốc trong nang có thể có mùi lưu huỳnh nhẹ, đây là đặc tính bình thường của dược chất và không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetylcystein hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trẻ em dưới 2 tuổi bị hạn chế khả năng tổng đàm, nên có thể bị tắc nghẽn đường hô hấp khi sử dụng thuốc làm tiêu chất nhầy. Do đó, không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Thận trọng khi sử dụng MUROCIN CAP 200 cho bệnh nhân đang bị loét dạ dày - tá tràng hoặc có nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa (có tiền sử loét đường tiêu hóa, giãn tĩnh mạch thực quản), đặc biệt khi sử dụng đồng thời với thuốc gây kích ứng niêm mạc dạ dày. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm sử dụng acetylcystein cho thấy liều acetylcystein lên đến 600 mg/ ngày không gây kích ứng niêm mạc dạ dày.
- Theo dõi chặt chẽ nếu sử dụng MUROCIN CAP 200 cho bệnh nhân bị hen phế quản. Ngừng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp nếu có phát phế quản xảy ra.
- Tình trạng nôn mửa ở bệnh nhân có thể nặng hơn khi sử dụng acetylcystein.
- Khi bắt đầu điều trị, acetylcystein có thể làm lỏng dịch tiết phế quản và tăng lượng dịch tiết. Do đó, cần hút để lấy đàm ra nếu khả năng tổng đàm của người bệnh bị hạn chế.
- Acetylcystein có thể tác động lên sự chuyển hóa histamin ở mức độ trung bình. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc kéo dài ở những bệnh nhân không dung nạp histamin do có thể xảy ra các triệu chứng không dung nạp (nhức đầu, viêm mũi vận mạch, ngứa).
- Đã ghi nhận các triệu chứng dị ứng bao gồm nổi mề đay toàn thân khi sử dụng acetylcystein. Ngừng sử dụng thuốc nếu không thể kiểm soát các triệu chứng dị ứng.
- Bột thuốc trong nang có thể có mùi lưu huỳnh nhẹ, đây là đặc tính bình thường của dược chất và không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.
- Các thông tin liên quan đến tá dược: Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat. Do đó, nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng sản phẩm này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các dữ liệu về sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sự sinh sản. Để đảm bảo an toàn, tốt nhất tránh sử dụng MUROCIN CAP 200 trong suốt thai kỳ. Chỉ sử dụng thuốc trong giai đoạn mang thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ và dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do chưa có đủ thông tin về sự bài tiết và chuyển hóa của acetylcystein vào sữa mẹ nên không thể loại trừ nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh. Nên cân nhắc giữa lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ để quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, ù tai... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế ho với thuốc tiêu chất nhầy như acetylcystein vì thuốc ức chế ho làm giảm phản xạ ho dẫn đến tích tụ dịch tiết phế quản.
- Than hoạt tính có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.
- Sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp nặng và giãn động mạch thái dương. Nếu cần sử dụng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo về tình trạng hạ huyết áp nặng, kèm theo đau đầu.
- Trong các thử nghiệm *in vitro*, acetylcystein làm bất hoạt tác dụng của một số kháng sinh khi trộn trực tiếp với nhau, bao gồm tobramycin, netilmicin, piperacilin, ampicilin natri, erythromycin lactobionat, cefsulodin, ceftazidim, imipenem. Sinh khả dụng của các kháng sinh amoxicilin, erythromycin, doxycyclin, bacampicilin, thiamphenicol và phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với acetylcystein. Chưa có dữ liệu tương tác thuốc giữa acetylcystein và các kháng sinh khác. Tuy nhiên, nên sử dụng acetylcystein trước hoặc sau khi dùng kháng sinh đường uống ít nhất hai giờ (không cần thiết đối với kháng sinh loracarbef).
- Sử dụng đồng thời acetylcystein và carbamazepin có thể làm giảm nồng độ carbamazepin trong máu dưới mức điều trị.
- Acetylcystein có thể tạo phức chelat, dẫn đến giảm sinh khả dụng của các muối kim loại nặng như muối vàng, sắt và calci. Nên uống acetylcystein cách xa các muối này hoặc sử dụng thuốc qua các đường dùng khác nhau.
- Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc ở trẻ em.
- Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán: Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm so màu để xác định salicylat và xét nghiệm tìm keton trong nước tiểu.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn (Adverse drug reaction - ADR) thường gặp nhất của acetylcystein là ở đường tiêu hóa. Các phản ứng quá mẫn cũng đã được ghi nhận nhưng với tần suất ít hơn bao gồm sốc phản vệ, phản ứng phản vệ/ phản ứng kiểu phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, ban đỏ và ngứa.

ADR của thuốc dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: 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), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng kiểu phản vệ
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Tai và ốc tai	Ít gặp	Ù tai
	Rất hiếm gặp	Chóng mặt
Tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Mạch máu	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Xuất huyết
Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản, khó thở
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, buồn nôn
	Hiếm gặp	Khó tiêu
Da và mô dưới da	Ít gặp	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa
Toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Sốt
	Chưa biết	Phù mắt

- Sự xuất hiện của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome - SJS), hội chứng Lyell đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng acetylcystein trong thời gian dài, tuy nhiên rất hiếm gặp. Hầu hết các trường hợp này đều được ghi nhận ở bệnh nhân đang dùng đồng thời acetylcystein với ít nhất một thuốc khác. Ngừng sử dụng thuốc và thông báo với bác sĩ ngay khi thấy xuất hiện các phản ứng bất thường trên da hoặc niêm mạc.
- Giảm kết tập tiểu cầu đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng acetylcystein trong các nghiên cứu khác nhau. Tuy nhiên, chưa xác định được ý nghĩa lâm sàng của sự ảnh hưởng này.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có các tác dụng phụ nghiêm trọng nào được ghi nhận khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống 11,2 g acetylcystein mỗi ngày trong ba tháng. Acetylcystein được dung nạp tốt và không có bất kỳ triệu chứng độc tính nào khi uống với liều 500 mg/ kg thể trọng.

Quá liều acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngừng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị triệu chứng nếu xảy ra quá liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

THH0028-1



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com