

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# BFS-DEPARA

(Acetylcystein 2000 mg/10 ml)

*Để xa tầm tay trẻ em*

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi ống 10 ml chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Acetylcystein.....2000,0 mg.

*Thành phần tá dược:* Natri edetat, propylen glycol, natri hydroxid, nước pha tiêm vừa đủ 10 ml.

**Dạng bào chế:** Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không chứa tiểu phần nhìn thấy bằng mắt thường

pH: 6,0-7,5

**Chỉ định**

Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

**Liều lượng và cách dùng**

Tiêm truyền tĩnh mạch: sử dụng dung dịch glucose 5% để pha loãng. Có thể thay thế glucose 5% bằng natri clorid 0,9%, nếu glucose 5% không phù hợp.

-Người trưởng thành

Liệu trình điều trị đầy đủ bao gồm 3 lần truyền tĩnh mạch liên tục

+ Lần truyền đầu tiên: Liều nạp ban đầu là 150 mg/kg trọng lượng cơ thể được pha trong 200 mL glucose 5% (hoặc natri clorid 0,9%), truyền trong hơn 1 giờ.

+ Lần truyền thứ hai: 50 mg/kg trong 500 ml glucose 5% (hoặc natri clorid 0,9%) trong 4 giờ tiếp theo.

+ Lần truyền thứ ba: 100 mg/kg trong 1 lit glucose 5% (hoặc natri clorid 0,9%) trong 16 giờ tiếp theo.

Do đó, bệnh nhân sẽ nhận được tổng cộng 300 mg/kg trong khoảng thời gian 21 giờ.

Liều dùng nên được tính dựa vào trọng lượng thực tế của bệnh nhân.

Người lớn (Acetylcystein 20%)				Hãy khoanh tròn trọng lượng, liều và khối lượng					
Phác đồ	Liều 1			Liều 2			Liều 3		
Pha loãng	200ml glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%			500ml glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%			1000ml glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%		
Thời gian truyền	60 phút			4 giờ			16 giờ		
Liều	150mg/kg Acetylcystein			50mg/kg Acetylcystein			100mg/kg Acetylcystein		
Cân nặng bệnh nhân	Liều	Thể tích thuốc	Tốc độ tiêm truyền	Liều	Thể tích thuốc	Tốc độ tiêm truyền	Liều	Thể tích thuốc	Tốc độ tiêm truyền
	kg	mg	ml	ml/h	mg	ml	ml/h	mg	ml
40-49	6750	34	234	2250	12	128	4500	23	64
50-59	8250	42	242	2750	14	129	5500	28	64
60-69	9750	49	249	3250	17	129	6500	33	65
70-79	11250	57	257	3750	19	130	7500	38	65
80-89	12750	64	264	4250	22	131	8500	43	65
90-99	14250	72	272	4750	24	131	9500	48	66
100-109	15750	79	279	5250	27	132	10500	53	66
>110- Liều tối đa*	16500	83	283	5500	28	132	11000	55	66

(\*) Đối với bệnh nhân bị béo phì thì tính liều tối đa với 110 kg trọng lượng cơ thể.

- Trẻ em:

Trẻ em được điều trị liều tương tự như người lớn. Tuy nhiên lượng thể tích dịch truyền tĩnh mạch phải thay đổi tùy theo độ tuổi và trọng lượng cơ thể. Để tránh tình trạng quá tải dịch ở trẻ gây nguy hiểm. Nên dùng máy bơm tiêm tự động khi truyền thuốc ở trẻ em.

Liệu trình đầy đủ bao gồm 3 lần truyền tĩnh mạch liên tục.

+ Lần truyền đầu tiên: Liều nạp ban đầu là 150 mg/kg, truyền trong 1 giờ (150 mg/kg/h). Sử dụng dung dịch 50 mg/ml với tốc độ truyền 3 ml/kg/h.

+ Lần truyền thứ hai: 50 mg/kg truyền trong 4 giờ tiếp theo (12,5 mg/kg/h). Sử dụng dung dịch 6,25 mg/ml với tốc độ truyền 2ml/kg/h

+ Lần truyền thứ ba: 100 mg/kg truyền trong 16 giờ tiếp theo (6,25 mg/kg/h). Sử dụng dung dịch 6,25 mg/ml với tốc độ truyền 1 ml/kg/h.

Cách chuẩn bị các dung dịch.

+ Chuẩn bị dung dịch 50 mg/ml. Pha loãng 10ml dung dịch acetylcystein 20% với 30 ml dung dịch glucose 5% (hoặc natri clorid 0,9%).

+ Chuẩn bị dung dịch 6,25 mg/ml. Pha loãng 10 ml dung dịch acetylcystein 20% với 310 ml dung dịch glucose 5% (hoặc natri clorid 0,9%)

Liều nên được dùng liên tục không nghỉ giữa liều

Trẻ em (Acetylcystein 20%)				Hãy khoanh tròn trọng lượng, liều và khối lượng					
Phác đồ	Liều 1			Liều 2			Liều 3		
Liều của Acetylcystein	150 mg/kg			50 mg/ml			100 mg/ml		
Thời gian truyền	60 phút			4 giờ			16 giờ		
Nồng độ pha loãng	50 mg/ml			6,25 mg/ml			6,25 mg/ml		
Tốc độ tiêm truyền	3 ml/kg/h			2 ml/kg/h			1 ml/kg/h		
Cân nặng bệnh nhân	Liều	Toàn bộ thể tích truyền	Tốc độ tiêm truyền	Liều	Toàn bộ thể tích truyền	Tốc độ tiêm truyền	Liều	Toàn bộ thể tích truyền	Tốc độ tiêm truyền
	kg	mg	ml	ml/h	mg	ml	ml/h	mg	ml
1	150	3	3	50	8	2	100	16	1
2	300	6	6	100	16	4	200	32	2
3	450	9	9	150	24	6	300	48	3
4	600	12	12	200	32	8	400	64	4
5	750	15	15	250	40	10	500	80	5
6	900	18	18	300	48	12	600	96	6
7	1050	21	21	350	56	14	700	112	7
8	1200	24	24	400	64	16	800	128	8
9	1350	27	27	450	72	18	900	144	9
10-14	1875	38	38	625	100	25	1250	208	13

**Mặt 1: Kích thước 190 x 213 mm**  
**Sửa lại thành phần tá dược**

15-19	2625	53	53	875	140	35	1750	288	18
20-24	3375	68	68	1125	180	45	2250	368	23
25-29	4125	83	83	1375	220	55	2750	448	28
30-34	4875	98	98	1625	260	65	3250	528	33
35-39	5625	113	113	1875	300	75	3750	608	38

### **Chống chỉ định**

Không có chống chỉ định của acetylcystein cho điều trị quá liều paracetamol

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Thành phần tá dược có chứa natri, nên thận trọng ở bệnh nhân cần hạn chế muối.

Acetylcystein tiêm truyền tĩnh mạch, được sử dụng trong vòng 24 giờ đầu khi uống quá liều paracetamol, chỉ định để ngăn ngừa hoặc làm giảm mức độ nghiêm trọng tổn thương gan của paracetamol. Hiệu quả nhất khi dùng trong vòng 8 đến 10 giờ sau khi uống quá liều paracetamol. Mặc dù hiệu quả điều trị của acetylcystein giảm dần từ 10 đến 24 giờ sau khi uống quá liều, nhưng nó nên sử dụng đến 24 giờ vì vẫn có thể có tác dụng. Đối với những bệnh nhân tổn thương gan nghiêm trọng vẫn được sử dụng acetylcystein khi đã uống quá liều paracetamol trên 24 giờ.

- Sốc phản vệ:

Sốc phản vệ xảy ra với acetylcystein, đặc biệt khi sử dụng liều nạp đầu. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận trong giai đoạn này nếu có một trong các dấu hiệu của sốc phản vệ. Các dấu hiệu phổ biến buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, phát ban ngứa và nổi mề đay. Các dấu hiệu nghiêm trọng hơn đã được báo cáo trong đó có: phù mạch, co thắt phế quản, suy hô hấp, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp. Đã có trường hợp tử vong. Có một số bằng chứng cho thấy bệnh nhân có tiền sử dị ứng và hen suyễn có thể tăng nguy cơ bị sốc phản vệ. Hầu hết các phản ứng sốc phản vệ có thể kiểm soát bằng việc tạm thời ngừng truyền acetylcystein, chăm sóc hỗ trợ phù hợp và bắt đầu truyền trở lại với tốc độ thấp hơn. Khi phản ứng sốc phản vệ đã được kiểm soát, bắt đầu truyền trở lại với tốc độ truyền 50 mg/kg trong 4 giờ, tiếp theo truyền 100 mg/kg trong vòng 16 giờ.

- Đông máu:

Những thay đổi liên quan đến các yếu tố đông máu khi sử dụng acetylcystein đã được thông báo.

Acetylcystein tiêm truyền làm giảm thời gian prothrombin trong một số trường hợp, nhưng hầu hết làm tăng thời gian prothrombin.

- Chất lỏng và chất điện giải:

Sử dụng thận trọng ở trẻ em, bệnh nhân cần hạn chế dịch hoặc những người có cân nặng ít hơn < 40 kg, vì nguy cơ quá tải dịch có thể dẫn đến hạ natri máu và co giật đe dọa tính mạng.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Sự an toàn của acetylcystein trong thời kỳ mang thai chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Tuy nhiên, trên kinh nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng sử dụng acetylcystein cho phụ nữ có thai để điều trị quá liều paracetamol là có hiệu quả. Cần nhắc kĩ lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Không có thông tin về sự bài tiết thuốc vào sữa mẹ. Không nên cho con bú trong hoặc ngay sau khi sử dụng acetylcystein.

### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **Tương tác của thuốc**

Không có tương tác nào được tìm thấy

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Thường gặp, ADR > 1/100: buồn nôn, nôn, đỏ bừng và phát ban da.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: phù mạch, co thắt phế quản/suy hô hấp, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc tăng huyết áp.

Các phản ứng phụ của acetylcystein thường xảy ra từ phút thứ 15 đến 60 sau khi bắt đầu truyền, và trong nhiều trường hợp các triệu chứng được thuyên giảm khi ngừng truyền. Có thể sử dụng thuốc kháng histamin và corticoid khi cần thiết. Khi phản ứng phụ đã được kiểm soát, liều truyền được khởi động lại với tốc độ truyền thấp nhất (100 mg/kg trong 1 lít trên 16 giờ).

Các phản ứng phụ khác bao gồm: Phản ứng tại chỗ tiêm, ngứa, ho, tức ngực hoặc đau, mắt sưng húp, đỏ

mồ hôi, khó chịu, nhiệt độ tăng, giãn mạch, mờ mắt, nhịp tim chậm, đau mắt hoặc mắt, ngứa, nhiễm toan, giảm tiểu cầu, khó thở, thờ rít, lo âu, toát mạch, bệnh khớp đau khớp, suy giảm chức năng gan, động kinh, tím tái, giảm ure máu.

Báo cáo đã có ca tử vong do acetylcystein nhưng rất hiếm.

Ở những bệnh nhân bị ngộ độc paracetamol được ghi nhận giảm kali máu và điện tâm đồ thay đổi. Vì vậy khuyến khích theo dõi nồng độ kali trong huyết tương.

### **Quá liều và cách xử trí**

Quá liều acetylcystein có 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. Tử vong đã xảy ra ở người bệnh bị quá liều acetylcystein trong khi đang điều trị nhiễm độc paracetamol. Quá liều acetylcystein xảy ra khi tiêm truyền quá nhanh và với liều quá cao.

Phản ứng phản vệ được điều trị bằng thuốc kháng histamin và steroid theo cách thông thường. Điều trị quá liều theo triệu chứng và không có thuốc giải độc đặc hiệu.

### **Đặc tính dược lực học**

Acetylcystein tiêm truyền thuộc nhóm thuốc giải độc

Mã ATC V03AB23

Acetylcystein làm giảm độc tính trên gan của NAPQI (n-acetyl-p-benzo-quinonimin là chất chuyển hóa trung gian của paracetamol gây độc tính mạnh trên gan) bởi ít nhất hai cơ chế:

Đầu tiên acetylcystein đóng vai trò như một tiền chất để tổng hợp glutathion, duy trì nồng độ glutathion đủ để bất hoạt NAPQI. Đây được xem là cơ chế giải độc chính của acetylcystein trong giai đoạn đầu ngộ độc paracetamol.

Acetylcystein tiêm truyền đã được chứng minh vẫn có hiệu lực giải độc sau khi uống quá liều paracetamol 12 giờ, lúc này hầu hết paracetamol được chuyển hóa thành chất có hoạt tính. Ở giai đoạn này, acetylcystein có tác dụng làm giảm các nhóm thiol bị oxy hóa trong các enzym chuyển hóa.

Acetylcystein tiêm truyền được sử dụng trong điều trị giải độc sau khi uống quá liều paracetamol từ 8-10 giờ, hiệu quả của nó trong việc ngăn ngừa nhiễm độc gan (dựa trên các chỉ số huyết thanh) giảm dần khi thời gian quá liều paracetamol càng kéo dài. Tuy nhiên, hiện nay có bằng chứng cho thấy nó vẫn có thể có lợi khi đã uống quá liều paracetamol 24 giờ. Ở giai đoạn cuối này, tác dụng có lợi của acetylcystein có thể là do khả năng cải thiện hệ thống huyết động mạch và vận chuyển oxy, mặc dù cơ chế này vẫn chưa được xác định rõ.

### **Đặc tính dược động học**

Tiêm truyền tĩnh mạch acetylcystein trong vòng 21 giờ, nồng độ acetylcystein đạt từ 300 đến 900 mg/L ngay sau khi bắt đầu truyền dịch, và giảm xuống từ 11 đến 90 mg/L ở cuối giai đoạn truyền. Thời gian bán thải 2-6 giờ, với 20-30% liều được thải trừ qua thận.

Không có thông tin về việc acetylcystein qua hàng rào máu – não hoặc nhau thai, hoặc được bài tiết qua sữa mẹ.

### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 lọ nhựa x 10 ml

### **Bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30°C.

### **Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản dung dịch sau pha loãng ở nhiệt độ phòng. Dùng trong vòng 24 giờ.

### **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

### **Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

Nhà sản xuất



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội

T2-19-070825-T03189-C00301

**Mặt 2: Kích thước 190 x 213 mm**