

Tờ hướng dẫn sử dụng

DISMOLAN 200 mg/8 ml

N-acetylcystein 200mg/8ml

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

Thành phần: Mỗi ống 8 ml chứa:

Hoạt chất: N-acetylcystein 200,0 mg.

Tá dược: Glycerin, propylen glycol, natri edetat, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, màu FD&C Green 3, hương hoa quả, natri hydroxyd, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch màu xanh nhạt.

Chỉ định

Dismolan 200mg/8ml được dùng trong các trường hợp:

- Được dùng làm thuốc tiêu chất nhầy trong bệnh nhầy nhớt (mucoviscidosis) (xơ nang tuyến tụy), bệnh lý hô hấp có đờm nhầy quánh như trong viêm phế quản cấp và mạn, và làm sạch đường quy trong mở khí quản.

- Được dùng làm thuốc giải độc trong quá liều paracetamol.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng

Dismolan 200mg/8ml được dùng bằng đường uống. Bê ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống.

Liều dùng

- Làm thuốc tiêu nhày:

• Người lớn: 1 ống 8 ml x 3 lần/ngày.

• Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: 1 ống 8 ml x 2 lần/ngày.

Không dùng quá 8 – 10 ngày/một đợt điều trị.

- Giải độc paracetamol: Sử dụng trực tiếp dung dịch **Dismolan 200mg/8ml** (2,5%). Liều đầu tiên 140 mg/kg, tiếp theo là 70 mg/kg, uống cách nhau 4 giờ một lần, tổng cộng 17 lần. N-Acetylcystein được thông báo rất hiệu quả khi dùng trong vòng 8 giờ sau khi bị quá liều paracetamol. Hiệu quả giảm sau thời gian đó, nhưng gần đây cho rằng điều trị chậm tới 24 giờ sau vẫn có ích.

Chống chỉ định

- Trẻ em dưới 2 tuổi

- Bệnh nhân quá mẫn với N-acetylcystein và bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa N-acetylcystein).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phải giám sát chặt chẽ người bệnh có nguy cơ phát hen, nếu dùng acetylcystein cho người có tiền sử dị ứng; nếu có co thắt phế quản, phải dùng thuốc phun mù giãn phế quản như salbutamol (thuốc beta - 2 adrenergic chọn lọc, tác dụng ngắn) hoặc ipratropium (thuốc kháng muscarin) và phải ngừng acetylcystein ngay.

- Khi điều trị với N-acetylcystein, có thể xuất hiện nhiều đờm loãng ở phế quản, cần phải hút để lấy ra nếu người bệnh giảm khả năng ho.

- Thuốc này có chứa methyl paraben, propyl paraben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

- Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

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

Thời kỳ mang thai

Điều trị quá liều paracetamol bằng N-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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- N-Acetylcystein là một chất khử nên có tương tác 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 N-acetylcystein.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

N-Acetylcystein có giới hạn an toàn rộng. Tuy hiếm gặp co thắt phế quản rõ ràng trong lâm sàng do N-acetylcystein, nhưng vẫn có thể xảy ra với tất cả các dạng thuốc chứa N-acetylcystein.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai.

- Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều.

- Phát ban, mề đay.

Hiếm, ADR < 1/1000

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

- Phù mạch, suy hô hấp, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

- Sốt, rét run.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Dùng dung dịch N-acetylcystein pha loãng có thể giảm khả năng gây nôn nhiều do thuốc.

- Phải điều trị ngay phản ứng phản vệ bằng tiêm dưới da adrenalin (0,3 - 0,5 ml dung dịch 1/1000) thở oxy 100%, đặt nội khí quản nếu cần, truyền dịch tĩnh mạch để tăng thể tích huyết tương, hít thuốc chủ vận beta

- adrenergic nếu co thắt phế quản, tiêm tĩnh mạch 500 mg hydrocortison hoặc 125 mg methylprednisolon.

- Có thể ức chế phản ứng quá mẫn với N-acetylcystein bao gồm phát hồng ban toàn thân, ngứa, buồn nôn, nôn, chóng mặt, bằng dùng kháng histamin trước. Có ý kiến cho rằng quá mẫn là do cơ chế giả dị ứng trên cơ sở giải phóng histamin hơn là do nguyên nhân miễn dịch. Vì phản ứng quá mẫn đã xảy ra tới 3% số người tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein để điều trị quá liều paracetamol, nên các thầy thuốc cần chú ý dùng kháng histamin để phòng phản ứng đó.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều N-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. Điều trị quá liều theo triệu chứng (sử dụng các thuốc kháng histamin và steroid). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Quy cách đóng gói: 8 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi

Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

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

T4-16-020321-H00795-D00001

Kích thước: 120 x 210 mm, in 2 mặt.