

# ESOMEZ® 200 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi gói 1 g chứa:

**Thành phần dược chất:** Acetylcystein 200 mg.

**Thành phần tá dược:** Đường trắng, Aspartam, Acesulfam K, Mầu Sunset yellow FCF E110, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Acid citric, Bột mùi cam, Colloidal silicon dioxide A200, Simethicon.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Thuốc cốm dạng hạt nhỏ, khô tới, màu vàng cam, có mùi cam.

## CHỈ ĐỊNH:

Làm tiêu chất nhầy trong điều trị rối loạn hô hấp liên quan đến tăng tiết dịch nhầy quá mức.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

### Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 200 mg (1 gói) x 3 lần/ngày. Liều khuyến cáo tối đa 600 mg/ngày.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh và phải được bác sỹ chỉ định trong điều trị bệnh nhân là thanh thiếu niên và người lớn.

Uống nhiều nước hỗ trợ tác dụng tiêu chất nhầy của acetylcystein.

**Cách dùng:** Dùng uống. Hòa tan một gói trong ly với ít nước ngay trước khi sử dụng, khuấy đều và uống ngay.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acetylcystein, các thuốc có hoạt chất tương tự (như carbocistein, erdostein hoặc mecystein) hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bị phenylketon niệu, vì thuốc này có chứa aspartam.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bệnh nhân hen phế quản nên được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị; nếu xảy ra co thắt phế quản nên ngưng dùng acetylcystein ngay.

- Khi điều trị với acetylcystein, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị, có thể xuất hiện nhiều đốm loang ở phế quản và đồng thời tăng thể dịch. Nếu bệnh nhân không có khả năng ho, để tránh tích tụ dịch nhòn trong phổi, nên hút đờ đầy ra.

- Không có nghiên cứu nào về hiệu quả và an toàn ở thanh thiếu niên dùng acetylcystein liều 200 mg 3 lần/ngày. Tuy nhiên, đã có báo cáo các tác dụng không mong muốn từ nhẹ đến nặng khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch acetylcystein ở người lớn và thanh thiếu niên.

- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống. Vì vậy, có thể gây hại đối với người bị phenylketon niệu.

- Thuốc có chứa màu sunset yellow FCF E110, có thể gây các phản ứng dị ứng.

- Acetylcystein có thể ảnh hưởng phương pháp so màu khi định lượng tổng salicylat.

- Acetylcystein có thể ảnh hưởng đến việc xét nghiệm ceton trong nước tiểu.

- Khi mở gói thuốc có thể có mùi lưu huỳnh (mùi trứng thối). Đây là một đặc tính bình thường của hoạt chất. Khi pha nước, dung dịch sẽ có mùi cam.

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

**- Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy các ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên, cần tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ.

**- Thời kỳ cho con bú:** Chưa có tài liệu ghi nhận bài tiết acetylcystein qua sữa mẹ. Mặc dù vậy, không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ bú mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

## Tương tác của thuốc:

- Không sử dụng đồng thời thuốc làm giảm ho và acetylcystein vì làm giảm phân xạ ho có thể dẫn tới sự tích tụ các dịch tiết trong phế quản.

- Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của acetylcystein.

- Các xét nghiệm *in vitro* đã chỉ ra rằng khi pha lẫn thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin và acetylcystein, có độ khử hoạt tính kháng sinh. Khuyến cáo nên dùng kháng sinh đường uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acetylcystein.

- Dùng đồng thời nitroglycerin và acetylcystein gây hạ huyết áp đáng kể và dẫn đến giãn động mạch tạm thời có thể khởi phát cơn đau đầu.

- Nếu cần thiết phải điều trị đồng thời nitroglycerin và acetylcystein, bệnh nhân cần được theo dõi và cảnh báo hạ huyết áp có thể trầm trọng và đi kèm với đau đầu.

## 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 CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng dưới đây:

## Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp	Quá mẫn.
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ, phản vệ/phản ứng phản vệ.
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu.
Tai và tai trong	Ít gặp	Ù tai.
Tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh.
Mạch máu	Ít gặp	Hạ huyết áp.
	Rất hiếm gặp	Xuất huyết.
Hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản, khó thở.
Tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn, tiêu chảy, viêm miệng, đau bụng, nôn.
	Hiếm gặp	Khó tiêu.

Da và mô dưới da	Ít gặp	Mày đay, phát ban, phù mạch, ngứa.
Toàn thân	Ít gặp	Sốt.
	Không rõ	Sung vùng mắt.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- Đã có báo cáo về sự xuất hiện các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử tủy sống tạm thời liên quan đến sử dụng acetylcystein. Trong hầu hết các trường hợp báo cáo, dùng cùng lúc với ít nhất một loại thuốc khác có thể làm tăng các phản ứng trên niêm mạc da.

- Trong trường hợp tái phát các tổn thương da và niêm mạc, cần phải thông báo ngay cho bác sỹ và ngưng sử dụng acetylcystein ngay lập tức.

- Các nghiên cứu khác nhau đã khẳng định sự có mặt của acetylcystein làm giảm kết tập tiểu cầu. Chưa được làm rõ có liên quan đến lâm sàng.

## QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Quả liều cấp tính acetylcystein có thể gây ra các triệu chứng đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 1 g, hộp 30 gói x 1 g, hộp 60 gói x 1 g.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

## CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950

