

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Ambroxol®

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ
DỤNG GHI TRÊN NHÃN**

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ambroxol 30 mg

(Dưới dạng Ambroxol HCl)

Tá dược: Vừa đủ 5 ml

(Natri carboxymethylcellulose, PEG 6000, đường sucrose, acid citric, sucralose, methyl paraben, propyl paraben, sorbitol 70%, hương cam, màu sunset yellow, propylen glycol, nước tinh khiết)

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc màu cam, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc làm loãng chất nhầy (hoặc đờm) và làm tăng thanh thải chất nhầy trong các trường hợp:

- Điều trị bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm lắng tiết dịch phế quản không bình thường. Đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Đối với quy cách ống uống 5 ml

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Mỗi lần uống 5 - 10 ml (đồng bằng cốc đồng kèm theo), ngày 2 lần.

Đối với quy cách gói 5 ml

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Mỗi lần uống 1 - 2 gói, ngày 2 lần.

Đối với quy cách chai

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Mỗi lần uống 5 - 10 ml (đồng bằng cốc đồng kèm theo), ngày 2 lần.

Cách dùng

Uống với nước sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Trẻ em < 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben, màu sunset yellow có nguy cơ gây phản ứng dị ứng.

Thành phần thuốc có chứa sorbitol, sucrose, sucralose bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có tài liệu nói đến tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol trong sữa.

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

Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin,

cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Tương kỵ: 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 (ADR)

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Đi ừng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miêng khô, và tăng các transaminase.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thử nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng

không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng.

Dược động học

Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.

Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 7 - 12 giờ.

Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 30 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 50 ống nhựa uống x 5 ml

Hộp 1 chai x 30 ml, kèm 1 cốc đong

Hộp 1 chai x 60 ml, kèm 1 cốc đong

Hộp 1 chai x 100 ml, kèm 1 cốc đong

Hộp 20 gói x 5 ml

Hộp 30 gói x 5 ml

Hộp 50 gói x 5 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Đối với quy cách chai: Chỉ sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIÊN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Bào, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204020-05