



AMBREKS 30MG/5ML SYRUP

(Ambroxol HCl 30 mg /5ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc.

Mỗi 5ml siro chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol HCl 30 mg (0,6%)

Thành phần tá dược: sorbitol 70%, methyl parahydroxybenzoat (Nipagin M) (Methyl paraben), propyl parahydroxybenzoat (Nipazol M) (Propyl paraben), natri citrat, acid citric monohydrat, hương quả mâm xôi, nước tinh khiết

2. Dạng bào chế: Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro trong, không màu, có hương quả mâm xôi

3. Chỉ định

Điều trị các bệnh hô hấp cấp tính và mạn tính liên quan đến rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.

Thuốc được chỉ định cho trẻ em từ 2 tuổi, cũng như thanh thiếu niên và người lớn

4. Cách dùng, liều dùng.

4.1. Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Trong 2-3 ngày điều trị đầu tiên, 5 ml x 3 lần/ ngày, sau đó 2,5 ml x 3 lần/ngày. Trong trường hợp nặng, có thể duy trì liều 5 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: 2,5 ml x 2-3 lần/ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: 1,25 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Chống chỉ định sử dụng Ambreks 30mg/5ml syrup ở trẻ dưới 2 tuổi.

Suy thận và/hoặc suy gan:

Trong trường hợp suy thận và/hoặc suy gan nặng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị vì cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách dùng thuốc.

Thời gian sử dụng:

Không nên sử dụng Ambreks 30mg/5ml syrup quá 4-5 ngày nếu không có khuyến nghị của bác sĩ.

4.2 Cách dùng

Dùng đường uống.

Nên uống thuốc bằng cốc định lượng được cung cấp.

Ambreks 30 mg/5 ml syrup: Cốc định lượng được đánh dấu 1,25 ml, 2,5 ml và 5 ml.

Thuốc có thể được sử dụng cùng thức ăn.

Uống nhiều nước sẽ phát huy tác dụng long đờm của thuốc

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Trong trường hợp mắc một số bệnh di truyền hiếm gặp, có thể không dung nạp với một số thành phần của thuốc. Trong trường hợp này, việc sử dụng Ambreks bị chống chỉ định.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Các phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với ambroxol. Nếu có triệu chứng phát ban da tiến triển (đôi khi liên quan đến mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol ngay lập tức và nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trong giai đoạn đầu của cả hội chứng Steven Johnson và TEN, các triệu chứng giống cúm đặc trưng theo giới tính có thể xảy ra, ví dụ: sốt, đau nhức cơ thể, ho và đau họng. Chính vì những dấu hiệu giống cúm đặc trưng theo giới tính gây hiểu nhầm này, việc điều trị triệu chứng bằng thuốc chống ho và chống cảm lạnh được sử dụng. Nên ngừng điều trị bằng ambroxol để đề phòng nếu xảy ra những thay đổi mới về da hoặc niêm mạc.

Trong trường hợp hiện có tổn thương thận hoặc gan nặng, thuốc chỉ có thể được sử dụng sau khi được tư vấn y tế trước. Giống như tất cả các loại thuốc được chuyển hóa ở gan và đào thải qua thận, sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol hình thành ở gan có thể xảy ra trong trường hợp tổn thương thận nghiêm trọng.

Thận trọng với tá dược:

Thuốc này chứa 3166,675 mg sorbitol 70% trên 5 mL siro

Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này, trừ khi thật sự cần thiết. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Thuốc này có chứa methyl và propyl parahydroxybenzoat có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Phụ nữ mang thai

Ambroxol hydroclorid đi qua nhau thai. Kinh nghiệm lâm sàng khi sử dụng sau tuần thứ 28 của thai kỳ không cho thấy tác dụng không mong muốn đối với thai kỳ hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Hiện không có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Các thử nghiệm trên động vật chưa xác nhận có hại trực tiếp hoặc gián tiếp có thể liên quan đến sự phát triển của thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng nào được báo cáo.

Việc sử dụng đồng thời kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, doxycyclin và erythromycin) với ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong dịch tiết phế quản và đờm.

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân viêm phế quản mạn tính hoặc nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do vi khuẩn, sử dụng đồng thời với ambroxol đã cải thiện hiệu quả lâm sàng của amoxicillin so với đơn trị liệu.

Tương kỵ: Chưa có thông tin.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất tác dụng không mong muốn của thuốc như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100 - < 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$

Rất hiếm: $< 1/10.000$

Chưa rõ: không thể xác định được từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn

Chưa rõ: phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: rối loạn vị giác

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: giảm cảm giác hầu họng

Rất hiếm: sổ mũi

Chưa rõ: khó thở (là triệu chứng của phản ứng quá mẫn)

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn, giảm cảm giác ở miệng

Ít gặp: nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng

Rất hiếm: táo bón, tăng tiết nước bọt

Chưa rõ: khô họng

Rối loạn da và tổ chức dưới da:

Hiếm gặp: ban da, mày đay

Chưa rõ: các phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến da (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng

Stevens Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính)

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm: khó tiểu

Các phản ứng chung và phản ứng tại nơi dùng thuốc

Ít gặp: sốt, phản ứng viêm mạc

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

11. Quá liều và cách xử trí

Không có triệu chứng cụ thể nào về quá liều trong quá trình sử dụng ở người được báo cáo. Theo báo cáo về các trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều và/hoặc sai sót trong dùng thuốc, các triệu chứng quan sát được tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải ở liều khuyến cáo. Trong trường hợp quá liều, cần phải điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol là chất chuyển hóa của bromhexin, thuộc nhóm benzylamin của các hợp chất tiêu chất nhầy. Thuốc khác với bromhexin ở chỗ nó chứa nhóm hydroxyl thay vì nhóm methyl ở vị trí para-trans trên vòng cyclohexyl.

Thuốc có tác dụng tiết và vận động bài tiết trong đường thở.

Tác dụng phát triển trung bình sau 30 phút sau khi uống và kéo dài từ 6 đến 12 giờ, tùy thuộc vào liều lượng duy nhất.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng lượng dịch tiết phế quản huyết thanh. Bằng cách giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô đường mật, nó giúp tăng cường loại bỏ chất tiết.

Do sự gia tăng độ thanh thải của chất nhầy, độ thông thoáng của phế quản được cải thiện, điều này cũng có thể được nhận thấy từ sự cải thiện dòng chảy của đường hô hấp ngoại vi.

Ambroxol kích thích hoạt động của hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tác động trực tiếp lên tế bào phổi loại 2 của phế nang và tế bào Clara ở vùng tiểu phế quản. Trong phổi của thai nhi và người trưởng thành, nó thúc đẩy sự hình thành và bài tiết chất hoạt động bề mặt ở vùng phế nang và phế quản. Những tác động này có thể được phát hiện cả trong nuôi cấy tế bào và *in vivo* ở các loài động vật khác nhau.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng khác nhau, ambroxol cũng cho thấy tác dụng chống oxy hóa.

Thông qua tác dụng tiêu chất nhầy, ambroxol bảo vệ biểu mô của đường hô hấp khỏi tác hại của ô nhiễm không khí.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, ambroxol gần như được hấp thu hoàn toàn. Sau khi uống, giá trị t_{max} là 1-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối giảm khoảng 1/3 do chuyển hóa bước đầu tại gan.

Phân bố

Sự liên kết của ambroxol với protein huyết tương là khoảng 85% (80-90%). Sau khi tiêm, ambroxol đạt nồng độ trong phổi cao hơn trong huyết tương. Ambroxol đi vào dịch não tủy, qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa

Các chất chuyển hóa hình thành ở gan sẽ được chuyển hóa tiếp ở thận (ví dụ: acid dibromoanthranilic, glucuronid).

Thải trừ

Gần 90% sự bài tiết xảy ra ở thận, dưới dạng chất chuyển hóa được hình thành ở gan. Dưới 10% lượng bài tiết qua thận là ambroxol không chuyển hóa. Do tỷ lệ liên kết với protein và thể tích phân bố cao, cũng như tốc độ quay trở lại máu từ mô vào máu chậm, nên không thể loại bỏ đáng kể ambroxol bằng thẩm tách hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Thời gian bán thải cuối cùng là 7-12 giờ. Tổng thời gian bán thải trong huyết tương của ambroxol và các chất chuyển hóa của nó là khoảng 10 giờ.

Bệnh nhân bị tổn thương thận và/hoặc gan

Độ thanh thải ambroxol giảm 20-40% ở những bệnh nhân gan nặng. Sự tích lũy các chất chuyển hóa ambroxol có thể xảy ra ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 150 ml

15. Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì thương phẩm, tránh ánh sáng.

16. Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 6 tháng sau khi mở nắp lọ.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299 81100 DÜZCE / TURKEY (Thổ Nhĩ Kỳ)

