



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AMBROXOL EFFER DWP 60 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần dược chất: Ambroxol hydroclorid 60 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, mannitol, simethicon nhũ tương 30%, PVP K30, natri bicarbonat, natri carbonat, lactose monohydrat, sucralose, hương trái cây tổng hợp, PEG 6000, silicon dioxid keo, behenoyl polyoxyl-8 glycerid

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có vạch bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh cấp hoặc mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.

Thuốc được chỉ định ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Hòa tan viên nén sủi bọt trong một cốc nước và uống ngay sau khi pha. Nên uống thuốc sau bữa ăn.

Không nên dùng thuốc quá 4-5 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Uống 30 mg ($\frac{1}{2}$ viên) x 3 lần/ngày trong 2-3 ngày đầu. Sau đó, tiếp tục điều trị với 30 mg ($\frac{1}{2}$ viên) x 2 lần/ngày.

Ở người lớn, có thể tăng hiệu quả bằng cách dùng 60 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Tính an toàn và hiệu quả của ambroxol hydroclorid ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Chống chỉ định dùng ambroxol hydroclorid cho trẻ em dưới 12 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do hàm lượng hoạt chất cao và thực tế là tính an toàn và hiệu quả của ambroxol hydroclorid ở trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được thiết lập, chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Đã có báo cáo về các phản ứng trên da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban tiến triển (đôi khi kết hợp với phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng ambroxol hydroclorid ngay lập tức và đi khám bác sĩ.

Trong trường hợp rối loạn chức năng vận động phế quản và lượng dịch tiết nhiều hơn (ví dụ trong hội chứng lông mao không di động hiếm gặp), nên sử dụng ambroxol hydroclorid 60 mg một cách thận trọng vì có thể gây tắc nghẽn bài tiết.

Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận nặng, chỉ nên dùng ambroxol hydroclorid khi có chỉ định của bác sĩ. Giống như bất kỳ thuốc nào được chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận, có thể dự kiến sự tích lũy các chất chuyển hóa của ambroxol được hình thành trong gan khi bị suy thận nặng.

Vì thuốc tiêu chất nhày có thể phá hủy hàng rào niêm mạc dạ dày, thận trọng khi dùng ambroxol ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Cần thận trọng ở bệnh nhân không dung nạp histamin. Nên tránh điều trị kéo dài ở những bệnh nhân này, vì ambroxol ảnh hưởng đến chuyển hóa histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (ví dụ: đau đầu, chảy nước mũi, ngứa).

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Ambroxol hydroclorid qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, trẻ sơ sinh hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng rộng rãi sau tuần thứ 28 của thai kỳ không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng có hại nào đối với thai nhi. Tuy nhiên, các biện pháp phòng ngừa thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thai kỳ cần được tuân thủ. Việc sử dụng ambroxol không được khuyến cáo, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol được bài tiết qua sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra bất kỳ tác động có hại nào đến khả năng sinh sản.

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

Ambroxol hydroclorid không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có báo cáo về các tương tác bất lợi trên lâm sàng với các thuốc khác.



Khi sử dụng ambroxol hydroclorid cùng với thuốc chống ho, phản xạ ho bị hạn chế có thể dẫn đến ứ đọng dịch tiết, do đó chỉ nên sử dụng đồng thời sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích nguy cơ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể dự đoán từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn 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 thần kinh

Thường gặp: Rối loạn vị giác (như thay đổi vị giác)

Rối loạn tiêu hóa và rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: Buồn nôn, giảm cảm giác ở miệng và họng

Ít gặp: Nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng và khô miệng

Chưa rõ: Khô họng

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, mề đay

Chưa rõ: Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính)

Hiếm gặp: Khô họng

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: Sốt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa có triệu chứng quá liều cụ thể nào được báo cáo ở người. Dựa trên các báo cáo trong trường hợp vô tình dùng quá liều và/hoặc dùng sai thuốc, các triệu chứng quan sát được phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết của ambroxol ở mức liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol, một benzylamin được thay thế, là một chất chuyển hóa của bromhexin. Khác với bromhexin, ambroxol không có nhóm methyl và có sự xuất hiện nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của vòng cyclohexyl. Mặc dù cơ chế tác dụng của ambroxol vẫn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn, nhưng tác dụng tiết dịch và vận tiết đã được phát hiện trong các nghiên cứu.



Trung bình, tác dụng khởi phát sau khi uống 30 phút và kéo dài 6-12 tiếng phụ thuộc vào liều lượng.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, thuốc làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Việc giảm độ nhớt dịch tiết và tăng sự hoạt hóa của biểu mô có lông mao được cho là thúc đẩy việc vận chuyển chất nhầy.

Ambroxol kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tác động trực tiếp đến tế bào phổi loại II của phế nang và các tế bào Clara trong vùng phế quản nhỏ. Thuốc thúc đẩy sự hình thành và đào thải ra ngoài chất hoạt động bề mặt trong phế nang và phế quản của phổi ở thai nhi và người lớn. Những tác dụng này đã được chứng minh trong các tế bào nuôi cấy và trong cơ thể sống của các loài khác nhau.

Tác dụng có lợi về tần suất các đợt cấp tính hoặc chức năng phổi ở bệnh nhân COPD vẫn chưa được xác định rõ ràng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ambroxol được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. T_{max} sau khi uống là 1-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol khi dùng đường uống giảm khoảng 1/3 do chuyển hóa bước một qua gan. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận (như acid dibromo anthranilic, các glucuronid) được hình thành trong quá trình này. Liên kết với protein huyết tương khoảng 85% (80-90%). Thời gian bán thải pha cuối trong huyết tương là 7-12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của tổng ambroxol và các chất chuyển hóa của nó là khoảng 22 giờ.

Ambroxol qua được hàng rào nhau thai và đi vào dịch não tủy và sữa mẹ.

Bài tiết qua thận chiếm 90% dưới dạng các chất chuyển hóa được tạo thành ở gan. Ambroxol dưới dạng không đổi được bài tiết qua thận dưới 10%.

Do tỷ lệ liên kết với protein cao và thể tích phân bố lớn, cũng như sự phân bố lại từ mô vào máu xảy ra chậm, phần lớn ambroxol không bị loại bỏ qua thẩm phân hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Độ thanh thải của ambroxol giảm 20-40% khi mắc các bệnh gan nặng. Trong rối loạn chức năng thận nặng, các chất chuyển hóa của ambroxol có thể bị tích lũy.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 tuýp x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ