

Ambroxol Hasco

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5ml siro có chứa:

Thành phần hoạt chất: ambroxol hydrochloride 30 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol liquid (non-crystallising), glycerol, benzoic acid, propylene glycol, peach flavour AR 0059, saccharin sodium, purified water.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Siro không màu, trong suốt, có hương đào.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh cấp và mạn tính ở phổi và phế quản liên quan đến suy giảm tiết chất nhầy và giảm vận chuyển chất nhầy.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml x 2 lần/ngày.

Liều dùng khuyến cáo trong trường hợp mắc viêm đường hô hấp cấp và trong giai đoạn đầu điều trị các bệnh về đường hô hấp mãn tính, trong 14 ngày điều trị đầu tiên.

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

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2,5 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 1-2 tuổi: 2,5 ml x 2 lần/ngày.

Liều dùng trên được khuyến cáo sử dụng trong giai đoạn đầu điều trị. Liều dùng có thể giảm một nửa sau 14 ngày điều trị.

Cách dùng:

Thuốc cần được định liều bằng cốc đong hoặc thìa đong kèm theo.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

Không nên dùng sản phẩm này trước khi đi ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng liên quan đến sử dụng ambroxol hydrochloride như hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội từ biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của phát ban đa tiến triển (đôi khi liên quan đến phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydrochloride ngay lập tức và hỏi ý kiến của bác sỹ.



Trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có biểu hiện giống cúm không đặc trưng (tiền triệu chứng) như sốt, đau nhức toàn thân, viêm mũi, ho và đau họng. Các triệu chứng giống cúm không đặc trưng có thể bị điều trị nhầm lẫn bằng thuốc ho và thuốc cảm lạnh.

Với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng, chỉ được sử dụng ambroxol hydrochloride khi có ý kiến tư vấn từ bác sĩ. Cũng như các sản phẩm thuốc khác được chuyển hóa ở gan và sau đó thải trừ qua thận, có thể xảy ra tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol trong cơ thể ở bệnh nhân suy thận nặng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc chứa 10 mg Benzoic acid trong mỗi 5 ml, tương đương với 2 mg/ml.

Mỗi 5 mL thuốc chứa 1,75 g sorbitol, tương ứng với 7,0 g sorbitol trong liều khuyến cáo hàng ngày cao nhất của thuốc (20 ml). Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

Ambroxol hydrochloride đi qua hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng mở rộng ở phụ nữ mang thai sau 28 tuần, không phát hiện tác dụng có hại nào đối với sức khỏe của thai nhi. Mặc dù vậy, các biện pháp phòng ngừa thông thường nên được thực hiện khi sử dụng sản phẩm thuốc này ở phụ nữ mang thai. Đặc biệt không khuyến cáo sử dụng ambroxol hydrochloride trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol hydrochloride được bài tiết qua sữa mẹ. Mặc dù không gây hại cho trẻ sơ sinh bú sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng ambroxol hydrochloride ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

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

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Chưa có bằng chứng nào cho thấy có tương tác bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng khi dùng phối hợp với các thuốc khác.

Không nên dùng đồng thời ambroxol hydrochloride với thuốc giảm ho (ví dụ: codeine), vì chúng có thể ức chế phản xạ ho và gây khó khăn cho việc khạc đờm lỏng từ phế quản.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại hệ thống và cơ quan	Tỷ lệ mắc bệnh
Rối loạn hệ thần kinh	
Rối loạn vị giác	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Giảm cảm giác hầu họng	Thường gặp
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	
Buồn nôn	Thường gặp
Giảm cảm giác ở miệng	Thường gặp
Tiêu chảy	Ít gặp
Khó tiêu	Ít gặp
Đau bụng	Ít gặp
Khô niêm mạc miệng	Ít gặp
Nôn mửa	Ít gặp
Khô cổ họng	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	
Phát ban da	Hiếm gặp
Nổi mề đay	Hiếm gặp
Phản ứng nghiêm trọng trên da (bao gồm: hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính)	Không rõ

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm (tiêu chất nhầy).

Mã ATC: R05CB06

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy ambroxol hydrochloride làm tăng tiết chất nhầy trong đường hô hấp, làm tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt phổi và cải thiện chức năng của lông mao của biểu mô đường hô hấp. Do đó, lượng chất nhầy tăng lên và quá trình vận chuyển (thanh thải chất nhầy) được cải thiện, điều này đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng được lý.

Tăng tiết chất nhầy và thanh thải chất nhầy giúp long đờm và giảm ho.

Trong các nghiên cứu sử dụng mô hình mắt thờ, tác dụng gây tê cục bộ của ambroxol hydrochloride đã được quan sát thấy, điều này có thể được giải thích thông qua chẹn kênh natri. Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng ambroxol hydrochloride chẹn các kênh natri được nhân bản trong tế bào thần kinh; sự liên kết này có thể hồi phục và phụ thuộc vào nồng độ.

Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng ambroxol hydrochloride làm giảm đáng kể sự giải phóng các cytokine từ các tế bào đơn nhân và tế bào đa nhân ở máu và các mô.

Giảm đáng kể tình trạng đau họng và đỏ họng đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân bị viêm họng.

Các đặc tính dược lý này phù hợp với quan sát bổ sung được thực hiện trong các nghiên cứu đánh giá hiệu quả lâm sàng của ambroxol hydrochloride trong điều trị các triệu chứng đường hô hấp trên, giúp giảm đau nhanh chóng và giảm khó chịu liên quan đến tai, mũi và khí quản sau khi hít phải.

Sau khi dùng ambroxol hydrochloride, nồng độ kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin) trong dịch tiết phế quản phổi và trong đờm tăng lên.

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sự hấp thu của các dạng bào chế giải phóng tức thời dùng đường uống của Ambroxol hydrochloride là nhanh chóng và hoàn toàn, với sự tuyến tính theo liều dùng trong khoảng trị liệu.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2,5 giờ sau khi uống dạng giải phóng ngay và trung bình là 6,5 giờ sau khi uống dạng giải phóng chậm.

Phân bố

Sự phân bố ambroxol hydrochloride từ máu đến các mô nhanh chóng và rõ rệt, trong đó phổi là nơi có nồng độ hoạt chất cao nhất. Thể tích phân bố sau khi uống được ước tính là 552 L. Trong giới hạn trị liệu, sự gắn kết với protein huyết tương được chứng minh là khoảng 90%.

Chuyển hoá và thải trừ

Khoảng 30% liều uống được thải trừ qua chuyển hóa lần đầu.

Ambroxol hydrochloride được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ glucuronid hóa và một phần được tách thành acid dibromoanthranilic (khoảng 10% liều dùng), ngoài ra còn có một số chất chuyển hóa nhỏ khác. Các nghiên cứu trên microsome ở gan người đã chỉ ra rằng isoenzyme CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydrochloride thành dibromoanthranilic acid.

Trong vòng 3 ngày sau khi uống, khoảng 6% liều dùng được giải phóng dưới dạng tự do và khoảng 26% liều dùng dưới dạng liên hợp trong nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng của ambroxol hydrochloride là khoảng 10 giờ. Độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 660 mL/phút và độ thanh thải thận chiếm khoảng 8% thanh thải toàn phần.

Sau 5 ngày, ước tính 83% tổng liều (được đánh dấu phóng xạ) bị đào thải trong nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thải trừ ambroxol hydrochloride bị giảm, dẫn đến nồng độ trong huyết tương tăng khoảng 1,3 - 2 lần. Do khoảng điều trị của thuốc rộng nên không cần điều chỉnh liều.

Những đối tượng khác

Tuổi tác và giới tính đã được chứng minh không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của ambroxol hydrochloride về mặt lâm sàng và do đó không cần điều chỉnh liều.

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thức ăn đến sinh khả dụng của ambroxol hydrochloride.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 50 ml.

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

a. Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì gốc tại nhiệt độ dưới 30°C.

b. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn sử dụng sau lần mở đầu tiên: 6 tháng.

c. Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS.

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

Cơ sở sản xuất: **Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.**

Địa chỉ: ul. Eugeniusza Kwiatkowskiego 9, Siechnice, 55-011, Poland (Ba Lan).

