

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04/.../.../2018

04

AMBROXOL
HCl Tablets 30 mg

10 blisters x 10 tablets

AMBROXOL HCl Tablets 30 mg



CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION: Each tablet contains:

Ambroxol HCl.....30 mg

INDICATIONS / CONTRA-INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION/ PRECAUTIONS:

Please refer to the package insert

STORAGE: Below 30°C and protected from light

SPECIFICATION: As per In-House standard

LOT No. :

MFG. DATE :

EXP. DATE :



Manufactured by:
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District,
Tainan City 73055, Taiwan

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



AMBROXOL
HCl Tablets 30 mg

AMBROXOL HCl Tablets 30 mg

10 blisters x 10 tablets

Tên thuốc: AMBROXOL HCl Viên nén 30 mg - **Thành phần:** Mỗi viên chứa Ambroxol HCl 30 mg - **Chỉ định/Chống chỉ định/ Liều dùng-Cách dùng/Thận trọng và các thông tin khác:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo - **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất - **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất - **Bảo quản:** Dưới 30°C, tránh ánh sáng - **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên - **Xuất xứ:** Đài Loan - **Nhà sản xuất:** Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd - No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan - **Nhà nhập khẩu:**
- **SĐK:** **Số lô SX / NSX/ HD:** xin xem Lot No./ Mfg.Date/ Exp.Date trên bao bì.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

AMBROXOL HCl Viên nén 30 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Ambroxol HCl.....30 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, pregelatinized starch, tinh bột khoai tây, natri saccharin, aerosil, bột cellulose, magnesi stearat, menthol.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Ambroxol là chất chuyển hóa của bromhexin có tác dụng và cách dùng tương tự với bromhexin. Ambroxol được xem là một chất long đàm và tiêu chất nhầy.

Dược động học:

Sự hấp thu ambroxol nhanh và gần như hoàn toàn ở liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0.5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%. Ambroxol có thể khuếch tán nhanh từ máu vào mô với nồng độ cao nhất trong phổi. Thời gian bán hủy trong huyết tương là khoảng 7 – 12 giờ. Khoảng 30% liều dùng đường uống bị thải trừ qua chuyển hóa đầu tiên. Chuyển hóa ambroxol chủ yếu ở gan. Tổng thải trừ qua thận là khoảng 90%.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc long đàm và tiêu chất nhầy, được chỉ định cho các bệnh đường hô hấp cấp tính và mạn tính có kèm tăng tiết phế quản bất thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, hen phế quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc với nước sau bữa ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày. Sau đó dùng 1 viên x 2 lần/ngày khi sử dụng lâu dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Biết có mẫn cảm với ambroxol
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Quá mẫn với Ambroxol hoặc bất cứ thành phần nào có trong thuốc

CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Đặc biệt thận trọng đối với bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa và ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan cục đông fibrin và gây xuất huyết lại.

Đã có một số báo cáo về tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Steven Johnson và hoại tử da nhiễm độc (TEN) tạm thời có liên quan đến sử dụng các thuốc long đàm như ambroxol HCl. Hầu hết các phản ứng này có thể được giải thích bởi mức độ nghiêm trọng của các bệnh tiềm ẩn và/hoặc thuốc dùng đồng thời. Trong giai đoạn đầu của hội chứng Steven Johnson hoặc TEN, bệnh nhân có thể có những triệu chứng tương tự cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức cơ thể, viêm mũi, ho và đau họng. Do có thể nhầm lẫn giữa những triệu chứng tương tự cúm không đặc hiệu này, có thể bệnh nhân sẽ bắt đầu điều trị triệu chứng với thuốc ho và thuốc cảm. Do đó, nếu tổn thương da và niêm mạc xảy ra, cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay và khuyến cáo ngưng điều trị bằng ambroxol.

TƯƠNG TÁC THUỐC:



Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh (amoxycyclin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) có thể làm tăng nồng độ của các thuốc kháng sinh trong nhu mô phổi.
Không có báo cáo về tương tác bất lợi với thuốc khác trên lâm sàng.

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

Có thai:

Không có tài liệu về tác dụng có hại của ambroxol trong thai kỳ. Tuy nhiên, nên dùng cẩn thận trong ba tháng đầu thai kỳ.

Cho con bú:

Không có thông tin về nồng độ của bromhexin và ambroxol trong sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ảnh hưởng tiêu hóa nhẹ như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, ợ nóng, khó tiêu đã được báo cáo thường xuyên.

Một số tác dụng không mong muốn được mô tả:

- Ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mề đay;
- Hiếm gặp: sốt, phù mạch; nhức đầu, chóng mặt

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Không có báo cáo về sử dụng quá liều ở người. Nếu xảy ra, nên điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)

Sản xuất bởi:

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh