

Mẫu Đăng Ký Hợp Thuộc AMBROXOL



TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
M.S.D.N: 1300337475
T.P. BẾN TRE - T. BẾN TRE

~~Huỳnh Thiện Nghĩa~~

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI PHẠM DUYỆT

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC AMBROXOL



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AMBROXOL

Tiêu chuẩn: TCCS

AMBROXOL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

- Viên nang cứng số 1, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, không mùi.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị rối loạn tiết dịch nhầy phế quản ở người lớn, đặc biệt trong bệnh cấp và trong đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- *Cách dùng:* Uống với nước sau khi ăn.
- *Liều dùng:* Mỗi lần uống 1 - 2 viên, 2 lần/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Rối loạn dạ dày-ruột, như: nôn, buồn nôn, ợ nóng, khó tiêu.

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

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Da và mô dưới da: Phát ban.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tâm thần: Nhức đầu, chóng mặt.

Chưa rõ tần suất:

Phản ứng kiểu phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, ngứa.

Da: Phản ứng trên da nghiêm trọng, bao gồm: hội chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Trong trường hợp này phải ngưng dùng thuốc.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Dùng Ambroxol với kháng sinh amoxycilin, 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.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Tốt nhất nên tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu: Uống viên thuốc chứa than hoạt hay rửa dạ dày. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các trường hợp phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến ambroxol đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban, nên ngừng thuốc ngay và cần tư vấn bác sĩ.

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho và/hoặc thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu lâm sàng về tác dụng gây dị tật hay gây độc cho thai của ambroxol hydroclorid khi dùng thuốc trong thai kỳ. Do đó, để phòng ngừa, tốt nhất không sử dụng Ambroxol cho phụ nữ có thai trong suốt thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Không dùng Ambroxol cho người cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng đáng kể.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Ambroxol điều hòa sự tiết dịch đường hô hấp, kích thích lysosom tiết lysozym phân giải mucopolysaccharid làm giảm niêm tính của đàm; gia tăng sản xuất chất diện hoạt ở phổi và chất tương tự chất diện hoạt ở niêm mạc xoang và tai mũi họng; kích thích hoạt động của hệ lông chuyển. Những hoạt



động này làm giảm tính nhầy và làm tăng sự thanh thải nhầy giúp thông sạch đường hô hấp, các xoang, tai mũi họng.

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. Nửa đời 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%.

Chỉ định:

Điều trị rối loạn tiết dịch nhầy phế quản ở người lớn, đặc biệt trong bệnh cấp và trong đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:

- **Cách dùng:** Uống với nước sau khi ăn.
- **Liều dùng:** Mỗi lần uống 1 - 2 viên, 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Thận trọng:

Các trường hợp phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến ambroxol đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban, nên ngừng thuốc ngay và cần tư vấn bác sĩ.

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho và/hoặc thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu lâm sàng về tác dụng gây dị tật hay gây độc cho thai của ambroxol hydroclorid khi dùng thuốc trong thai kỳ. Do đó, để phòng ngừa, tốt nhất không sử dụng Ambroxol cho phụ nữ có thai trong suốt thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Không dùng Ambroxol cho người cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng đáng kể.

Tương tác thuốc:

Dùng Ambroxol với kháng sinh amoxycilin, 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Rối loạn dạ dày-ruột, như: nôn, buồn nôn, ợ nóng, khó tiêu.

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

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Da và mô dưới da: Phát ban.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tâm thần: Nhức đầu, chóng mặt.

Chưa rõ tần suất:

Phản ứng kiểu phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, ngứa.

Da: Phản ứng trên da nghiêm trọng, bao gồm: hội chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Trong trường hợp này phải ngưng dùng thuốc.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu: Uống viên thuốc chứa than hoạt hay rửa dạ dày. Cũng cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P.Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre
Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Ngọc Anh