

# CENBROXOL 30

## 1. Tên thuốc: CENBROXOL 30

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

*“Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

## 3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén CENBROXOL 30 chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg

*Thành phần tá dược:*

Lactose monohydrat, avicel 101, PVP K30, sucralose, menthol, aerosil, magnesi stearat và đủ 1 viên.

## 4. Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

## 5. Chỉ định:

Điều trị các rối loạn tiết dịch phế quản ở người lớn, đặc biệt trong các giai đoạn của viêm phế quản cấp tính, giai đoạn cấp tính của các bệnh viêm phế quản - phổi mạn tính.

## 6. Cách dùng, liều dùng:

*Cách dùng:* Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

*Liều dùng:*

- Dùng cho người lớn.
- Liều trung bình của ambroxol hydroclorid là 60 mg đến 120 mg mỗi ngày chia làm 2 lần hoặc 1 đến 2 viên, 2 lần mỗi ngày.
- Có thể dùng liều 60 mg hàng ngày, tương ứng với 1 viên 30 mg x 2 lần/ngày.
- Nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu không cải thiện hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn trong quá trình điều trị đối với tình trạng viêm phế quản cấp tính.

## 7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần tá dược có trong thuốc.

## 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson (SJS)/Hội chứng Lyell và hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid.
- Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban tiến triển (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydroclorid ngay lập tức và nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Sự kết hợp giữa chất làm nhầy phế quản với thuốc giảm ho và/hoặc chất làm khô đờm (atropin) là không hợp lý.
- Trong trường hợp suy thận hoặc bệnh gan nặng, chỉ có thể sử dụng viên CENBROXOL 30 sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.



- Giống như bất kỳ loại thuốc nào có chuyển hóa ở gan sau đó bài tiết qua thận, dự kiến sẽ có sự tích tụ các chất chuyển hóa ở gan của ambroxol trong trường hợp suy thận nặng.

- *Cảnh báo tá dược:*

+ Trong thành phần thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc hấp thu glucose-galactose kém không nên dùng thuốc này.

### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Ambroxol hydroclorid đi qua hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng chưa chứng minh được tác dụng gây quái thai. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên dự kiến sẽ không có tác dụng gây dị tật ở người. Cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành tốt trên hai loài. Về mặt lâm sàng, hiện tại không có đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi của ambroxol hydroclorid khi dùng trong thời kỳ mang thai. Sử dụng ambroxol sau tuần thứ 28 không gây ra bất kỳ tác dụng độc hại nào. Vì vậy, như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng ambroxol hydroclorid trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

- *Thời kỳ cho con bú:* Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ambroxol hydroclorid được bài tiết qua sữa mẹ. Mặc dù dự kiến không có tác dụng phụ với viên nén CENBROXOL 30 ở trẻ bú mẹ nhưng không nên sử dụng thuốc này nếu đang cho con bú.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được nghiên cứu.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng được biết đến với các thuốc khác.

### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Việc đánh giá các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất sau:

- Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ )
- Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )
- Ít gặp ( $< 1/1.000$  đến  $< 1/100$ )
- Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ )
- Rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ )
- Chưa rõ: Tần suất không xác định (không thể ước tính 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 da và mô dưới da:

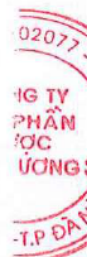
+ Hiếm gặp: phát ban, mày đay.

+ Chưa rõ: phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson/Hội chứng Lyell và hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính).

+ Trong những trường hợp này, việc điều trị phải bị gián đoạn.

- Rối loạn hệ thống tiêu hóa:

+ Thường gặp: buồn nôn.



+ Ít gặp: nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy và đau bụng.

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Rất hiếm gặp: nhức đầu, chóng mặt.

**13. Quá liều và cách xử trí:**

- Không có triệu chứng cụ thể nào của quá liều được báo cáo ở người.

- Dựa trên các trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều và/hoặc sai sót điều trị được báo cáo, các triệu chứng quan sát được phù hợp với các tác dụng phụ đã biết của viên nén CENBROXOL 30 ở liều khuyến cáo.

- Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

**14. Nhóm dược lý và mã ATC:**

- Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

- Mã ATC: R05CB06.

**15. Quy cách đóng gói:** Hộp 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100, 200 viên.

**16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

**17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:**



**Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3**

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

