



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



FORMICA

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 10 ml siro thuốc chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid.....15 mg

Clenbuterol hydroclorid.....0,01 mg

Thành phần tá dược: sucrose, acid citric khan, methylparaben, propylparaben, dung dịch sorbitol, hương tutti fruit, nước tinh khiết vừa đủ 10 ml.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Siro.

Mô tả dạng bào chế: Siro trong, không màu, vị ngọt, hương thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các bệnh hô hấp cấp tính và mãn tính với triệu chứng co thắt phế quản, hình thành dịch tiết trong phế quản, đặc biệt là viêm phế quản co thắt.
- Điều trị viêm khí phế quản và hen phế quản.

Chú ý:

- + Thuốc không thích hợp để điều trị các triệu chứng của cơn hen phế quản cấp tính.
- + Trong điều trị hen mãn tính với FORMICA, bắt buộc phải có liệu pháp chống viêm kèm theo.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 20 ml (2 gói)/ lần, ngày 2-3 lần. Không vượt quá 80 ml (8 gói)/ ngày.

Trẻ em 4-6 tuổi (cân nặng 16-22 kg): 10 ml (1 gói)/ lần, ngày 2 lần.

Với các đối tượng có cân nặng và độ tuổi khác, nên dùng thuốc ở dạng đóng gói phù hợp hơn.

Cách dùng

Nên uống siro trong bữa ăn, uống với nhiều nước. Không uống thuốc khi đang nằm.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định với các trường hợp:

- Quá mẫn với ambroxol, clenbuterol hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Cường giáp nặng.
- Bệnh nhân phì đại cơ tim.
- Bệnh u tủy thượng thận.
- Rối loạn nhịp tim nhanh.
- Các bệnh di truyền hiếm gặp có thể.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trường hợp bệnh nhân có cơn đau tim gần đây và/ hoặc bệnh mạch vành nghiêm trọng, nên điều trị thận trọng ở liều lượng thấp.
- Ở những bệnh nhân bị đái tháo đường khó kiểm soát, FORMICA chỉ nên được dùng khi có sự giám sát về mặt y tế.
- Các tác dụng không mong muốn về tim mạch có thể gặp khi dùng thuốc cường giao cảm, bao gồm cả FORMICA. Bệnh nhân được điều trị bằng FORMICA mắc bệnh tim nặng (chẳng hạn như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng), nên tìm đến bác sĩ nếu họ bị đau ngực hoặc có các cơn đau khác chỉ điểm của bệnh tim nặng. Cần chú ý đặc biệt đến việc đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì đây là một trong những nguyên nhân về hô hấp hoặc tim mạch.
- Trong trường hợp các chức năng hô hấp bị rối loạn và lượng dịch tiết nhiều hơn, nên dùng thận trọng vì có thể gây tích tụ dịch tiết.
- Nếu bạn bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh gan nặng, nên dùng thuốc một cách thận trọng (tức là khoảng cách giữa những lần dùng thuốc dài hơn hoặc giảm liều lượng).
- Trong suy thận nặng, xảy ra sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol hình thành ở gan.
- Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng khi sử dụng ambroxol như ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn mủ ngoại ban cấp tính (AGEP). Do đó trong trường hợp có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban tiến triển (đôi khi kết hợp với phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), phải ngừng sử dụng FORMICA ngay lập tức và tìm đến bác sĩ.
- Nếu không có cải thiện đáng kể mặc dù đã điều trị theo quy định. Khi tình trạng khó thở trở nên tồi tệ hơn, hãy tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay lập tức. Sử dụng quá liều, đặc biệt trong chỉ định khi có cơn cấp tính, hoặc có thể là liều hàng ngày, có thể đe dọa tính mạng.
- Việc sử dụng thường xuyên thuốc chủ vận β_2 với liều lượng tăng lên và trong thời gian dài để kiểm soát các triệu chứng tắc nghẽn phế quản, có thể là dấu hiệu của sự suy giảm khả năng kiểm

soát bệnh. Trong trường hợp này, kế hoạch điều trị của bệnh nhân - đặc biệt là liệu pháp chống viêm không đầy đủ, cần được xem xét lại để ngăn chặn tình trạng mất kiểm soát bệnh có thể gây nguy hiểm đến tính mạng của bệnh nhân. Liệu pháp chủ vận β_2 có thể gây hạ kali máu nghiêm trọng.

- Tác dụng này có thể tăng lên khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin (theophyllin), corticosteroid và thuốc lợi tiểu, do đó cần thận trọng đặc biệt trong trường hợp hen suyễn nặng. Tình trạng thiếu oxy có thể làm trầm trọng thêm ảnh hưởng của hạ kali máu trong nhịp tim. Trong những tình huống này, nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh của bệnh nhân.
- Việc sử dụng FORMICA có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm dương tính trong các cuộc kiểm tra doping.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc này có chứa:

- + Methylparaben và propylparaben: có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- + Sucrose và sorbitol: bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, với liều clenbuterol quá cao, vượt quá liều tối đa được khuyến nghị hàng ngày, đã quan sát được tác dụng gây quái thai.

Ambroxol đi qua được hàng rào nhau thai. Không có tác động có hại nào được quan sát thấy khi sử dụng ambroxol liên quan đến khả năng sinh sản, mang thai, phát triển bào thai/ phôi thai và khả năng sinh đẻ trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

Vì vậy không khuyến cáo sử dụng FORMICA, đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ. Do tác dụng ức chế chuyển dạ mạnh của hoạt chất clenbuterol, chỉ nên dùng thuốc trong vài ngày cuối trước khi sinh sau khi hỏi ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng clenbuterol và ambroxol được bài tiết trong sữa mẹ. Nếu cần thiết phải điều trị bằng FORMICA trong thời kỳ cho con bú, nên cai sữa khi quyết định dùng thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, bệnh nhân nên lưu ý rằng các tác dụng không mong muốn trong khi điều trị FORMICA như chóng mặt có thể xảy ra, do đó khi lái xe và vận hành máy móc nên cẩn thận. Nếu

bị chóng mặt, người bệnh nên cân nhắc khả năng nguy hiểm và tránh các hoạt động như lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

- Việc sử dụng đồng thời với các thuốc cường giao cảm β_2 khác, methylxanthin (như theophyllin), thuốc kháng cholinergic (như ipratropium bromid) và thuốc chống viêm (corticosteroid), tác dụng của FORMICA có thể tăng lên. Nếu FORMICA được trộn với thuốc cường giao cảm β_2 khác, methylxanthin (như theophyllin), thuốc kháng cholinergic đường toàn thân (như các chế phẩm chứa pirenzepin), các tác dụng phụ xảy ra như nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim. Do đó cần có sự giám sát y tế chặt chẽ.
 - Việc sử dụng thuốc chẹn beta làm mất tác dụng của Clenbuterol và có thể gây co thắt phế quản nặng.
 - Tương tự như các thuốc cường giao cảm β_2 khác, không thể loại trừ mối nguy cơ rối loạn nhịp tim khi dùng đồng thời với thuốc gây mê hydrocarbon halogen.
 - Sử dụng đồng thời các clenbuterol và chất ức chế monooamin oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng của clenbuterol trên hệ thống tim mạch.
 - Tác dụng hạ đường huyết của thuốc trị đái tháo đường có thể giảm khi điều trị đồng thời. Cần kiểm tra xem có cần thay đổi liều lượng của thuốc đái tháo đường hay không.
 - Hạ kali máu có thể xảy ra khi điều trị liều cao với FORMICA. Điều này có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời methylxanthin, corticosteroid, hoặc thuốc lợi tiểu digital glycosid hoặc nếu đồng thời xuất hiện tình trạng giảm oxy máu. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.
 - Khi sử dụng ambroxol hydroclorid kết hợp với thuốc ức chế ho, do phản xạ ho bị hạn chế tạo ra sự tích tụ dịch tiết nguy hiểm, do đó chỉ định kết hợp điều trị này nên đặc biệt cẩn thận.
- Sử dụng đồng thời ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) dẫn đến cải thiện việc phân bố kháng sinh vào nhu mô phổi.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt 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 ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ tần suất.

Thường gặp:

- Rối loạn tâm thần: lo lắng, bồn chồn.
- Rối loạn thần kinh: run, nhức đầu, chóng mặt.
- Bệnh tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim.

Ít gặp:

- Rối loạn tiêu hóa, đau bụng, tiêu chảy.
- Khô miệng.
- Các bệnh về cơ xương, mô liên kết và xương: đau cơ, co thắt cơ.

Hiếm gặp:

- Bệnh hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn.

Rất hiếm:

- Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ.
- Viêm da tiếp xúc dị ứng.
- Hạ kali máu.
- Khô đường thở.
- Đau bụng như đau bụng kinh.
- Táo bón.

Không rõ:

- Tăng đường huyết.
- Tăng nồng độ insulin trong máu, acid béo tự do, glycerol và các thể ceton.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Clenbuterol:

Đỏ bừng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, Tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp đến mức sốc, bồn chồn, đau ngực, hưng phấn, ngoại tâm thu và run dữ dội, đặc biệt là các ngón tay, nhưng cũng có thể toàn thân.

Tăng đường huyết có thể xảy ra.

Các trường hợp đe dọa tính mạng và tử vong đã được quan sát thấy, đặc biệt là trong trường hợp quá liều Clenbuterol trong khi sử dụng không đúng cách. Ngoài ra, nhiễm toan chuyển hóa đã được quan sát thấy khi dùng quá liều clenbuterol. Nhiễm độc đường uống có thể dẫn đến các triệu chứng tiêu hóa bao gồm buồn nôn và nôn. Ở liều cao, các thuốc β 2-adrenergic dẫn đến giảm nồng độ kali huyết thanh phụ thuộc vào liều lượng đã được quan sát thấy. Ở những bệnh nhân bị hạ kali huyết từ trước (ví dụ: sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc nhuận tràng) nên được kiểm soát thích hợp.

Ambroxol:

Các triệu chứng ngộ độc không được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều Ambroxol. Có thể có các triệu chứng buồn nôn và tiêu chảy đã được báo cáo.

Ambroxol hoạt động tốt khi dùng đường tiêm lên đến liều 15 mg / kg thể trọng / ngày. Tương tự với các xét nghiệm tiền lâm sàng, dùng quá liều có thể dẫn đến tăng tiết nước bọt, phản xạ nôn mửa và giảm huyết áp.

Xử lý quá liều:

Điều trị sau khi dùng quá liều β 2-cường giao cảm chủ yếu là điều trị triệu chứng. Tác dụng của Clenbuterol có thể bị đối kháng bởi thuốc chẹn beta, tuy nhiên, ở đây có nguy cơ gây co thắt phế quản nặng ở bệnh nhân hen phế quản.

Cần theo dõi diện tâm đồ. Trong trường hợp uống quá liều, nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và thuốc nhuận tràng có thể ảnh hưởng tích cực đến sự hấp thu không mong muốn của thuốc cường giao cảm β 2.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn phế quản/ Thuốc chủ vận β 2-adrenergic có chọn lọc.

Mã ATC: R03CC63

Điều trị kết hợp thuốc cường giao cảm chọn lọc β 2 (Clenbuterol) và thuốc điều trị tiết dịch (Ambroxol). Clenbuterol và Ambroxol đều ở dạng hydrochlorid.

Các thành phần hoạt tính của FORMICA, Clenbuterol và Ambroxol, bổ sung tác dụng dược lực học có ích trong điều trị các bệnh tắc nghẽn đường thở. Clenbuterol cường giao cảm β 2 làm giảm co thắt phế quản. Ambroxol có tác dụng bài tiết và vận chuyển chất tiết trong đường phế quản. Cả hai chất đều kích hoạt khí quản-phế quản theo những cách khác nhau. Hệ thống vận chuyển chất nhầy, cải thiện sự giãn của hệ thống phế quản và do đó thông khí.

Clenbuterol hydrochlorid

Clenbuterol là thuốc cường giao cảm tác dụng trực tiếp với tác dụng chọn lọc β 2 chủ yếu.

Clenbuterol làm giãn cơ trơn phế quản và mạch máu bằng cách kích thích các thụ thể β 2. Clenbuterol có tác dụng chống dị ứng bằng cách ức chế sự giải phóng các chất trung gian từ các tế bào mast. Hơn nữa, sự gia tăng thanh thải chất nhầy trong hệ thống phế quản đã được chứng minh. Trên tâm nhĩ chuột lang cô lập, được kích thích bằng điện cho thấy tần số nhịp giảm phụ thuộc vào nồng độ clenbuterol. Những tác dụng này là thông qua sự hoạt hóa của Adenylat cyclase qua trung gian, dẫn đến sự tích tụ của 3,5-adenosin monophosphat vòng (c-AMP), đến lượt nó, các yếu tố co bóp của cơ trơn bị ức chế.

Tác dụng kích thích giao cảm β 2 của clenbuterol là tương đối mạnh, có thể giải thích tác dụng của nó trên tim như tăng nhịp tim, tăng sức co bóp do hậu quả gián tiếp của tác dụng lên mạch. Trong



các nghiên cứu tiền lâm sàng với liều lượng cao, clenbuterol cũng giống như các thuốc cường giao cảm β_2 khác cũng đã được nói đến, đó là sự phì đại cơ vân.

Tác dụng làm giãn phế quản của clenbuterol hydrochlorid trên mỗi lần uống bắt đầu sau 5-20 phút. Thời gian tác dụng lên đến 14 giờ.

Ambroxol hydrochlorid

Ambroxol, một benzylamin được thay thế, là một chất chuyển hóa của bromhexin.

Ambroxol có tác dụng bài tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, nó làm tăng tỷ lệ dịch tiết phế quản. Thông qua việc giảm độ nhớt và sự kích hoạt của biểu mô lông rung sẽ tạo điều kiện cho việc loại bỏ chất nhầy được thúc đẩy. Trung bình, tác dụng xảy ra sau khi uống 30 phút và kéo dài tùy thuộc vào lượng tăng liều duy nhất từ 6-12 giờ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Clenbuterol: sau khi uống clenbuterol ở người, sự hấp thu xảy ra nhanh chóng và hoàn toàn. Thời gian bán hủy là 1 giờ.

Ambroxol: được hấp thu hoàn toàn sau khi uống (sinh khả dụng khoảng 80%, vì 1/3 liều được chuyển hóa lần đầu qua gan). Khi uống lúc đói, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 2,5 giờ. Thời gian bán thải trung bình khoảng 9-10 giờ.

Phân bố

Clenbuterol: Sự phân bố tương ứng với một mô hình hai ngăn mở với ngăn bên. Nồng độ được duy trì đầy đủ trong huyết tương với khoảng cách liều 12 giờ.

Ambroxol: ambroxol liên kết khoảng 90% với protein huyết tương. Nồng độ có hiệu quả điều trị trong huyết tương là 30ng/ ml và chắc chắn đạt được sau khi uống 2 x 30 mg/ ngày (nồng độ cân bằng động xấp xỉ 50 ng/ ml).

Chuyển hóa

Clenbuterol: ở người có 5 chất chuyển hóa.

Ambroxol: ambroxol được chuyển hóa thành một số chất chuyển hóa không hoạt động, hầu hết bị loại bỏ dưới dạng liên hợp tan trong nước (ví dụ: glucoronid)

Thải trừ

Clenbuterol: thanh thải huyết tương diễn ra trong hai giai đoạn, thời gian bán thải của pha alpha là một giờ và pha beta là 34 giờ. Sự thải trừ chủ yếu diễn ra qua thận (87% sau 168 giờ).

Ambroxol: sau khi tiêm tĩnh mạch, 95% hoạt chất được thải trừ trong nước tiểu và sau khi uống là 85%. Dưới 10% bị thải trừ dưới dạng ambroxol không chuyển hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 10 ml, gói nhôm giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- **Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 02743553326

Fax: 02743559899

