

22921g
181 / 151



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN VÍ:

Số lô SX: HD:

IMEXPHARM

Lần đầu: 09-09-2015

MUSPECT® 30
Ambroxol HCl 30 mg

Sản xuất tại:
CTCPDP IMEXPHARM

MUSPECT® 30
Ambroxol HCl 30 mg

IMEXPHARM

MUSPECT® 30
Ambroxol HCl 30 mg

Manufactured by:
IMEXPHARM CORPORATION

MUSPECT® 30
Ambroxol HCl 30 mg

IMEXPHARM

MUSPECT® 30
Ambroxol HCl 30 mg

Sản xuất tại:
CTCPDP IMEXPHARM

MUSPECT® 30

7

0 2 03 5012





MẪU NHÃN HỘP:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MUSPECT® 30

GMP WHO

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa: Ambroxol HCl 30 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC:

- Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin. Ambroxol cho tác dụng long đờm và làm tiêu các chất nhầy tích tụ trên thành phế quản thông qua cơ chế phân hủy các sợi mucopolysaccharid, làm giảm độ nhớt của chất nhầy.
- Thuốc có tác dụng tốt đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình.

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. Thời gian bán hủy 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 khoảng 90%.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc giúp tiêu chất nhầy đường hô hấp dùng điều trị các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Phòng các biến chứng ở phổi cho các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: rối loạn đường tiêu hóa như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn
- Ít gặp: dị ứng, chủ yếu phát ban.
- Hiếm gặp: phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, miệng khô và tăng các transaminase.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Uống sau khi ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 mg/lần, 3 lần/ngày.
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 mg/lần, 3 lần/ngày.
- Điều trị kéo dài có thể giảm xuống 2 lần/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục máu đông và gây xuất huyết.
- **Phụ nữ có thai:** Hiện nay, chưa có tài liệu khoa học chứng minh tính hiệu quả và an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai. Cần thận trọng khi dùng thuốc, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ và chỉ nên dùng thuốc khi có sự hướng dẫn của bác sĩ.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** chưa có dữ liệu về việc thuốc có khuếch tán vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng ambroxol cho phụ nữ nuôi con bú. Cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có tài liệu ghi nhận về trường hợp quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

