https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Dung dịch uống AMBOXOL 30

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất:

Ambroxol hydrochlorid	0,6% (w/v)

Thành phần tá dược:

Sorbitol lỏng, đường trắng, sucralose, dipotassium glycyrrhizinate, resolver (gôm arabic, triacetin, acid ascorbic, các chất tạo hương), propylen glycol, glycerin, hydroxyethyl cellulose, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri benzoat, dinatri edetat, hương chuối, tartrazin, nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống, trong suốt, màu vàng, mùi chuối, vị ngọt, hơi đắng.
pH 4,5 - 6,0

3. CHỈ ĐỊNH

Tác dụng làm tiêu chất nhầy trong các bệnh phế quản, phổi cấp và mạn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
+ Uống mỗi lần 5 mL, ngày 3 lần trong 2 - 3 ngày đầu.
+ Sau đó uống mỗi lần 5 mL, ngày 2 lần.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Uống mỗi lần 2,5 mL, ngày 2 - 3 lần.
- Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: Uống mỗi lần 1,25 mL, ngày 3 lần.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi. Không nên sử dụng thuốc quá 4 – 5 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng

Dùng đường uống trước hoặc sau bữa ăn. Sử dụng cốc đong nhựa 15ml (có vạch chia 1,25ml đến 15ml) đi kèm để lấy lượng thuốc thích hợp cho mỗi lần uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Ambroxol hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định đối với trẻ em dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không sử dụng thuốc trong thời gian dài, hơn 4 – 5 ngày, mà không có ý kiến bác sĩ.
- Thận trọng trong trường hợp suy thận nặng hoặc bệnh gan nặng, chỉ được sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ. Cũng như tất cả các thuốc được chuyển hoá ở gan và thải trừ quan thận, có thể có sự tích luỹ các chất chuyển hoá của ambroxol tạo thành ở gan xảy ra trong trường hợp suy thận nặng.
- Trường hợp có các triệu chứng hô hấp cấp tính, cần đến gặp bác sĩ nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi trong quá trình điều trị.
- Trong trường hợp chức năng phế quản bị suy giảm và lượng dịch tiết lớn hơn (ví dụ, hội chứng rối loạn vận động lông mao nguyên phát hiếm gặp), ambroxol nên được sử dụng thận trọng do sự tắc nghẽn tiết dịch có thể xảy ra.
- Đã có báo cáo về các tổn thương da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic epidermal necrolysis - TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và tìm tư vấn y tế.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên sử dụng do trong thành phần thuốc có sorbitol (nguồn gốc của fructose).
- Thuốc chứa propylen glycol nên việc dùng đồng thời với bất kỳ cơ chất nào của rượu dehydrogenase như ethanol có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu cận lâm sàng cho thấy không có bằng chứng về tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai, phôi, sự phát triển của thai nhi, sinh đẻ hoặc sau khi sinh. Các kinh nghiệm lâm sàng mở rộng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào trên thai nhi sau tuần thứ 28 của thai kì. Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol qua được sữa mẹ ở động vật thử nghiệm do đó không nên sử dụng thuốc trong thời kì cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Không có dữ liệu về tương tác bất lợi có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc khác. Khi phối hợp đồng thời Ambroxol với các thuốc chống ho có thể làm hạn chế phản xạ ho gây ra sự tích tụ dịch tiết. Do đó, việc sử dụng đồng thời chỉ nên được xem xét sau khi phân tích cẩn thận lợi ích nguy cơ.

Tương kỵ của 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

Phân loại theo tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

- Rất thường gặp ≥ 1/10
- Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10
- Ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100
- Hiếm gặp ≥ 1/10000 đến < 1/1000

Rối loạn hệ miễn dịch	
Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ gồm sốc phản vệ, phù mạch, ngứa	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	
Rối loạn vị giác	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Kích ứng ở hầu – họng	Thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Phát ban, mề đay	Hiếm gặp
Tổn thương da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic epidermal necrolysis - TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP)	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	
Buồn nôn, giảm cảm giác miệng	Thường gặp
Nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng	Ít gặp
Khô họng	Hiếm gặp

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30ml. Hộp 1 lọ x 50ml. Hộp 1 lọ x 60ml. Kèm cốc đong nhựa 15ml có vạch chia 1,25ml đến 15ml.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

14. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày kể từ khi mở nắp.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

DK Pharma®
KHOA HỌC VÌ SỨC KHOẺ

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội.

ĐT: 024.3933.2607 | **Website:** dkpharma.vn

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA – CHI NHÁNH BẮC NINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Lô III – 1.3, đường D3, KCN Quế Võ II, X. Ngọc Xá, TX. Quế Võ, T. Bắc Ninh.

M.S.D.N:0101326329-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Kích thước tờ hướng dẫn sử dụng: 100 x 420 mm

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Dung dịch uống AMBOXOL 30

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất:

Ambroxol hydrochlorid	0,6% (w/v)

Thành phần tá dược:

Sorbitol lỏng, đường trắng, sucralose, dipotassium glycyrrhizinate, resolver (gôm arabic, triacetin, acid ascorbic, các chất tạo hương), propylen glycol, glycerin, hydroxyethyl cellulose, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri benzoat, dinatri edetat, hương chuối, tartrazin, nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống, trong suốt, màu vàng, mùi chuối, vị ngọt, hơi đắng.
pH 4,5 - 6,0

3. CHỈ ĐỊNH

Tác dụng làm tiêu chất nhầy trong các bệnh phế quản, phổi cấp và mạn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
+ Uống mỗi lần 5 mL, ngày 3 lần trong 2 - 3 ngày đầu.
+ Sau đó uống mỗi lần 5 mL, ngày 2 lần.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Uống mỗi lần 2,5 mL, ngày 2 - 3 lần.
- Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: Uống mỗi lần 1,25 mL, ngày 3 lần.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Không nên sử dụng thuốc quá 4 – 5 ngày nếu không có ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng

Dùng đường uống trước hoặc sau bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với quá mẫn với Ambroxol hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định đối với trẻ em dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không sử dụng thuốc trong thời gian dài, hơn 4 – 5 ngày, mà không có ý kiến bác sĩ.
- Thận trọng trong trường hợp suy thận nặng hoặc bệnh gan nặng, chỉ được sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ. Cũng như tất cả các thuốc được chuyển hoá ở gan và thải trừ quan thận, có thể có sự tích luỹ các chất chuyển hoá của ambroxol tạo thành ở gan xảy ra trong trường hợp suy thận nặng.
- Trường hợp có các triệu chứng hô hấp cấp tính, cần đến gặp bác sĩ nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi trong quá trình điều trị.
- Trong trường hợp chức năng phế quản bị suy giảm và lượng dịch tiết lớn hơn (ví dụ, hội chứng rối loạn vận động lông mao nguyên phát hiếm gặp), ambroxol nên được sử dụng thận trọng do sự tắc nghẽn tiết dịch có thể xảy ra.
- Đã có báo cáo về các tổn thương da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic epidermal necrolysis - TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và tìm tư vấn y tế.
- Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên sử dụng do trong thành phần thuốc có sorbitol (nguồn gốc của fructose).
- Thuốc chứa propylen glycol nên việc dùng đồng thời với bất kỳ cơ chất nào của rượu dehydrogenase như ethanol có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu cận lâm sàng cho thấy không có bằng chứng về tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai, phôi, sự phát triển của thai nhi, sinh đẻ hoặc sau khi sinh. Các kinh nghiệm lâm sàng mở rộng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào trên thai nhi sau tuần thứ 28 của thai kì. Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol qua được sữa mẹ ở động vật thử nghiệm do đó không nên sử dụng thuốc trong thời kì cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Không có dữ liệu về tương tác bất lợi có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc khác. Khi phối hợp đồng thời Ambroxol với các thuốc chống ho có thể làm hạn chế phản xạ ho gây ra sự tích tụ dịch tiết. Do đó, việc sử dụng đồng thời chỉ nên được xem xét sau khi phân tích cẩn thận lợi ích nguy cơ.

Tương kỵ của 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

Phân loại theo tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

- Rất thường gặp ≥ 1/10
- Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10
- Ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100
- Hiếm gặp ≥ 1/10000 đến < 1/1000
- Rất hiếm gặp < 1/10000
- Không rõ (không thể được ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch	
Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ gồm sốc phản vệ, phù mạch, ngứa	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	
Rối loạn vị giác	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Kích ứng ở hầu – họng	Thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Phát ban, mề đay	Hiếm gặp
Tổn thương da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic epidermal necrolysis - TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP)	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	
Buồn nôn, giảm cảm giác miệng	Thường gặp
Nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng	Ít gặp
Khô họng	Hiếm gặp

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống x 5ml. Hộp 30 ống x 5ml

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

14. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

DK Pharma®
KHOA HỌC VÌ SỨC KHOẺ

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, P. Phạm Đình Hổ, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội.

ĐT: 024.3933.2607 | **Website:** dkpharma.vn

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA – CHI NHÁNH BẮC NINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Lô III – 1.3, đường D3, KCN Quế Võ II, X. Ngọc Xá, TX. Quế Võ, T. Bắc Ninh.

M.S.D.N:0101326329-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Kích thước tờ hướng dẫn sử dụng: 100 x 420 mm