

233/Đ148

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **COZZ EXPEC**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN**

Hàm lượng cho 1 viên:

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

**CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

COZZ EXPEC

Dạng thuốc:

VIÊN NÉN

Hàm lượng cho 1 viên:

Ambroxol hydroclorid 30 mg



Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 12 / 2014

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

COZZ
Expec
Ambroxol HCl 30 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



[Handwritten signature]



* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**



COZZ

Expec

Ambroxol HCl 30 mg

CÔNG THỨC:

Ambroxol HCl 30 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, tinh bột mì, sodium starch glycolat, PVP K30, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

TÍNH CHẤT: Cozz Expec với thành phần chính là ambroxol, có tác dụng điều hòa sự tiết dịch đường hô hấp, tăng tiết lysozyme phân giải mucopolysaccharide, kích thích hoạt động hệ lông chuyển, gia tăng sản xuất chất điện hoạt ở phổi, hay chất tương tự chất điện hoạt ở niêm mạc xoang, tai mũi họng. Những hoạt động này làm giảm tính nhầy và tăng sự thanh thải chất nhầy giúp thông sạch đường hô hấp, các xoang, tai mũi họng. Cozz Expec được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng 0,5-3 giờ, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%. Ambroxol được chuyển hóa ở gan và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc loãng chất nhầy đường hô hấp dùng trong các trường hợp: viêm phế quản cấp và mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen, ... liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường, sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ambroxol và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

THẬN TRỌNG: Cần chú ý với người bị loét dạ dày đường tiêu hóa, và các trường hợp ho ra máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có tài liệu cho thấy thuốc ảnh hưởng xấu đến phụ nữ mang thai và cho con bú.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có báo cáo cho thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tương tác có lợi khi dùng chung với kháng sinh do làm tăng nồng độ một số kháng sinh như amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin, ... trong nhu mô phổi. Nhưng chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ợ nóng, khó chịu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp: dị ứng, chủ yếu phát ban.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc sau bữa ăn.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: uống ½ viên x 2 - 3 lần / ngày.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống 1 viên x 2 - 3 lần / ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang

ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Nguyễn Thị Hồng Phan