

Thành phần

1 viên nén chứa 30 mg ambroxol hydrochlorid.

Tá dược: lactose, tinh bột bắp khô, silica colloidal khan, magiê stearat.

Chỉ định

Loãng đờm trong các bệnh phế quản cấp và mạn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 1 viên, 3 lần mỗi ngày.

Hiệu quả điều trị có thể được tăng lên bằng cách dùng 2 viên, 2 lần mỗi ngày. Nên uống thuốc với nước.

Viên nén MUCOSOLVAN 30 mg được dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Trẻ từ 6 đến 12 tuổi nên dùng nửa viên, 2-3 lần mỗi ngày.

Viên nén MUCOSOLVAN 30 mg không nên dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Trong chỉ định bệnh lý hô hấp cấp, nên đi khám nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi khi điều trị.

Có thể uống MUCOSOLVAN cùng hoặc không cùng thức ăn.

Chống chỉ định

Không dùng MUCOSOLVAN cho những bệnh nhân đã biết mẫn cảm với ambroxol hydrochlorid hoặc các thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định trong trường hợp bệnh di truyền hiếm gặp có thể tương kỵ với một trong các tá dược của thuốc (xin tham khảo phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Rất ít báo cáo tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hội tử biểu bì nhiễm độc (TEN: toxic epidermal necrolysis) liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochlorid và chủ yếu được lý giải do mức độ nặng của bệnh lý đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có thể có biểu hiện như cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Các biểu hiện như cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị không đúng các triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm.

Do đó nếu xuất hiện tổn thương da hoặc niêm mạc mới, nên thận trọng bằng cách đi khám bác sĩ ngay và nên ngừng điều trị với ambroxol hydrochlorid.

Nếu có biểu hiện suy giảm chức năng thận thì chỉ nên dùng MUCOSOLVAN sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Một viên nén chứa 171 mg lactose tương ứng với 684 mg lactose cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày (120 mg). Bệnh nhân với bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc không hấp thụ glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Tương tác

Chưa thấy báo cáo tương tác không thuận lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ

Ambroxol hydrochlorid qua hàng rào rau thai.

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Các kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng sau 28 tuần mang thai cho thấy không có bằng chứng về tác dụng có hại cho thai nhi.

Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ, khuyến cáo không sử dụng MUCOSOLVAN.

Cho con bú

Ambroxol hydrochlorid được tiết vào sữa mẹ.

Không khuyến cáo sử dụng MUCOSOLVAN cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không xảy ra những tác dụng bất lợi ở trẻ đang bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Rối loạn hệ miễn dịch, Da và mô dưới da

Các phản ứng phản vệ kể cả sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa và các phản ứng quá mẫn khác.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu và đau bụng.

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

Quá liều

Cho đến nay chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người.

Dựa trên báo cáo sử dụng thuốc quá liều một cách tình cờ và/hoặc do sai sót, các triệu chứng quá liều quan sát thấy là tương tự với các tác dụng phụ đã biết của MUCOSOLVAN tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Về mặt tiền lâm sàng ambroxol hydrochlorid, hoạt chất của MUCOSOLVAN, đã được chứng minh làm tăng bài tiết đường hô hấp. Nó làm tăng sản xuất chất có hoạt tính bề mặt ở phổi (surfactant) và kích thích hoạt động nhung mao. Những hoạt động này làm cải thiện lưu lượng và sự vận chuyển chất nhầy (tác dụng thanh lọc chất nhầy của nhung mao). Việc cải thiện sự thanh thải chất nhầy của nhung mao được quan sát trong các nghiên cứu được học lâm sàng. Sự tăng tiết dịch và tác dụng thanh thải chất nhầy của nhung mao tạo thuận lợi cho khạc đờm và làm dịu ho.

Tác dụng gây tê tại chỗ được quan sát trên mô hình mắt thỏ có thể được giải thích bằng đặc tính chẹn kênh natri. Điều này được thấy trên *in vitro*, ambroxol hydrochlorid chẹn kênh natri thần kinh được nhân bản; sự gắn kết này có thể hồi phục và phụ thuộc vào nồng độ.

Trên *in vitro*, ambroxol hydrochlorid làm giảm đáng kể sự phóng thích cytokin từ máu và từ các tế bào đơn nhân và đa nhân liên kết với mô.

Đã thấy giảm đáng đau và độ nhạy ở những nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân đau họng.

Những đặc tính dược lý này liên quan tới các quan sát trong các nghiên cứu về hiệu quả lâm sàng của ambroxol hydrochlorid khi điều trị các triệu chứng của đường hô hấp trên, cho kết quả giảm đau nhanh chóng và các khó chịu liên quan đến đau vùng tai-mũi-khí quản bằng dạng khí dung.

Sau khi dùng ambroxol hydrochlorid nồng độ thuốc kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin) trong dịch tiết phế quản-phổi và đờm tăng lên.

Quy cách đóng gói

Viên nén 30 mg

Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)

Hộp 20 viên (2 vỉ x 10 viên)

Hạn dùng

60 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Dưới 30°C

Sản xuất bởi

Delfarm Reims

10 rue Colonel Charbonneau

51100 Reims, France

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao thuốc.

Bảo quản nơi an toàn ngoài tầm tay trẻ em.

