

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

32/84

Lần đầu: 27/12/2013

Mukex 10 tablet blister

Mukex 30 mg
Ambroxol Tablets

Uncoated Tablets

Each uncoated tablet contains:
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

Mfg. Lic. No.:

Kusum Healthcare

Batch No. | Exp. Date: dd/mm/yy



Mukex 30 mg
Ambroxol Tablets

Each uncoated tablet contains:
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

Read carefully the package insert before use
Keep all medicines out of reach of children

MUKEX
SĐK:
Thành phần: mỗi viên nén chứa Ambroxol Hydrochlorid 30 mg
Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản nơi khô ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: Kusum Healthcare Private Limited
SP 289 (A) RIICO Indi. Area, Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), Ấn Độ
DNNK:

Storage Conditions: Store in a dry place below 30°C. Protect from light
Dosage: As directed by physician
Indication: See insert.

Mukex 30 mg
Ambroxol Tablets

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Mukex 30 mg
Ambroxol Tablets

(2x10) Tablets

Barcode

Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP 289 (A), RIICO Indi. Area,
Chopanki, Bhiwadi, Rajasthan, India *Kusum Healthcare*

hml



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

32/84

MUKEX

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất : Ambroxol hydroclorid 30 mg.

Tá dược : Colloidal Silicon Dioxid, Croscarmellose natri, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol làm tăng bài tiết đường hô hấp, 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). Sự tăng tiết dịch và tác dụng thanh thải chất nhầy của nhung mao tạo thuận lợi cho khạc đờm và làm dịu ho.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. 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. Nửa đời 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 xấp xỉ 90%.

CHỈ ĐỊNH

Loãng đờm 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày.

Hiệu quả điều trị có thể được tăng lên bằng cách dùng 2 viên x 2 lần/ngày.

Nên uống thuốc với nước.

Đợt điều trị có thể kéo dài từ 4-14 ngày tùy thuộc vào triệu chứng của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho những bệnh nhân đã biết mẫn cảm với ambroxol hydroclorid hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển

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 đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.



Handwritten signature.



TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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.

Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không xảy ra những tác dụng bất lợi ở trẻ đang bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, 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. Không khuyến cáo sử dụng phối hợp Ambroxol với các thuốc chống ho như codein.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông thường, ambroxol được dung nạp tốt. Có thể xảy ra các rối loạn hệ tiêu hóa như buồn nôn, nôn, khó tiêu; hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng như nổi mề đay.

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh