

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

MẪU HỘP NAROXOL

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén
Box of 2 blisters x 10 tabs

Naroxol

Ambroxol hydroclorid 30mg



NADYPHAR

WHO.GMP

Naroxol
Ambroxol hydroclorid 30mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2,
P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Sản xuất theo TCCS
SDK :

ĐỂ XÀ TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Số lô SX/ Lot:

NSX/ Mfg:

HD/ Exp:

CÔNG THỨC: Ambroxol hydroclorid 30mg
Tá dược vđ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp: Các rối loạn cấp và mạn tính ở đường hô hấp kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong điều trị viêm phế quản mạn, viêm phế quản dạng hen và hen phế quản.
- Sau phẫu thuật và cấp cứu để tránh các biến chứng ở phổi.

LIỀU DÙNG:

- Theo sự hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình:
- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: Uống mỗi lần ½ viên, ngày 3 lần.

Uống với nước sau bữa ăn. Giảm liều ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH. THẬN TRỌNG:

Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITION: Ambroxol hydrochloride 30mg
Excipient s.q.f 1 tablet

INDICATIONS:

- Mucolytic agent used in the treatment of acute and chronic disorders of the respiratory tract accompanied by excessive bronchial secretion, especially in chronic bronchitis, asthmatic bronchitis and bronchial asthma
- Postoperative treatment and intensive case in the prevention of pulmonary complications.

DOSAGE:

Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

- Adults and children > 10 years old: Orally 1 tab, 3 times daily.
- Children 5-10 years old: Orally ½ tab, 3 times daily.

It should be taken with water after meals. Reduce dosage to 2 times daily in prolonged treatment.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS:

Read the leaflet inside.

Naroxol

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.



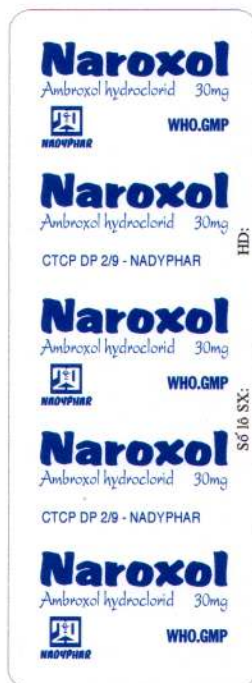
Ngày 30 tháng 8 năm 2012

Tổng Giám Đốc
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

DS. Bùi Ngọc Thống

MẪU VỈ NAROXOL

VỈ 10 viên nén



Ngày 30 tháng 8 năm 2012



DS. Bùi Ngọc Cường

MẪU NHÃN HỘP NAROXOL

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Naroxol

CÔNG TY CỔ PHẦN THUỐC PHẨM 2/9 - NADOPHAR
NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái,
cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q. 2, TP. HCM



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Naroxol

Ambroxol hydrochlorid 30mg

WHO.GMP

CÔNG THỨC: Ambroxol hydrochlorid 30mg

Tả dược vd 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp: Các rối loạn cấp và mạn tính ở đường hô hấp kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong điều trị viêm phế quản mạn, viêm phế quản dạng hen và hen phế quản.
- Sau phẫu thuật và cấp cứu để tránh các biến chứng ở phổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH. THẬN TRỌNG:

Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất theo TCCS

SDK :

LIỀU DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

- **Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi:** Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
- **Trẻ em 5 - 10 tuổi:** Uống mỗi lần 1/2 viên, ngày 3 lần. Uống với nước sau bữa ăn. Giảm liều ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Số lô SX/ Lot:

NSX/ Mfg:

HD/ Exp:

Box Of 10 blisters x 10 tabs

Naroxol

Ambroxol hydrochloride 30mg



WHO.GMP

COMPOSITION: Ambroxol hydrochloride 30mg

Excipient s.q.f 1 tablet

INDICATIONS:

- Mucolytic agent used in the treatment of acute and chronic disorders of the respiratory tract accompanied by excessive bronchial secretion, especially in chronic bronchitis, asthmatic bronchitis and bronchial asthma
- Postoperative treatment and intensive case in the prevention of pulmonary complications.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS:

Read the leaflet inside.

DOSAGE: Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

- **Adults and children > 10 years old:** Orally 1 tab, 3 times daily.
- **Children 5 - 10 years old:** Orally 1/2 tab, 3 times daily. It should be taken with water after meals. Reduce dosage to 2 times daily in prolonged treatment.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

Naroxol



DS. Bùi Ngọc Thống

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN NAROXOL

NAROXOL

Viên nén

CÔNG THỨC:

Ambroxol hydroclorid

30 mg

Tá dược: Cellactose 80, starlac,

magnesi stearat vừa đủ

1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp: Các rối loạn cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong điều trị viêm phế quản mạn, viêm phế quản dạng hen và hen phế quản.

- Sau phẫu thuật và cấp cứu để tránh các biến chứng ở phổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ambroxol.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, 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

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai cũng như chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol trong sữa. Tuy nhiên cần thận trọng tránh dùng ambroxol cho phụ nữ có thai và cho con bú, nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc (đau dạ dày, buồn nôn, nôn, dị ứng, phát ban). Trong trường hợp này nên giảm liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin là thuốc long đờm và làm tiêu chất nhầy.
- Ambroxol cắt đứt cầu nối disulfur của các glycoprotein của chất nhầy làm cho sự long đàm được dễ dàng. Ambroxol điều hòa sự tiết dịch

đường hô hấp, kích thích lysosome tiết lysozyme phân giải mucopolysaccharid trong đàm. Ngoài ra, ambroxol còn làm gia tăng sản xuất chất điện hoạt ở phổi và chất tương tự chất điện hoạt ở niêm mạc xoang và tai mũi họng. Do đó ambroxol làm giảm tính nhầy, làm cho sự long đàm được dễ dàng và làm tăng sự thanh thải nhầy giúp thông sạch đường hô hấp, các xoang, tai mũi họng

Các đặc tính 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%. Khếch 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 đường hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

LIỀU DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

- Trẻ em 5-10 tuổi: Uống mỗi lần ½ viên, ngày 3 lần.

Uống với nước sau bữa ăn. Giảm liều ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trình bày: Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

ĐT: (08) 38687355 FAX: 84.8.38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

NADYPHAR

Ngày 30 tháng 8 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9

TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Đào Ngọc Long



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh