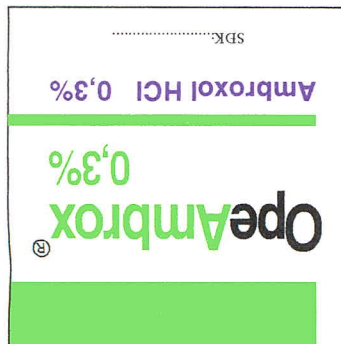


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN CHAI

NHÃN HỘP



THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml sirô chứa:
Ambroxol HCl.....15 mg
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sirô

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

OpeAmbrox®
0,3%

Ambroxol HCl 0,3%

Chai 60 ml

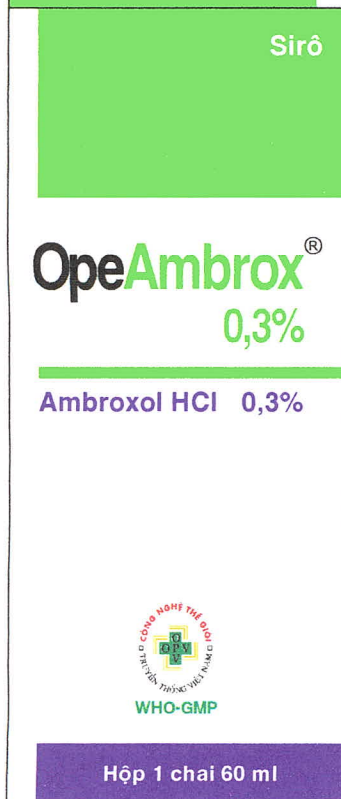


WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số lô SX/ Lot N°:

HD/ Exp. Date:



Sirô

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 ml sirô chứa:
Ambroxol HCl.....15 mg
Tá dược vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Syrup

COMPOSITION:

Each 5 ml syrup contains:
Ambroxol HCl.....15 mg
Excipients q.s.....5 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: **see the insert.**

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Lot No.27, Street No.3A,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam



OpeAmbrox®
0.3%

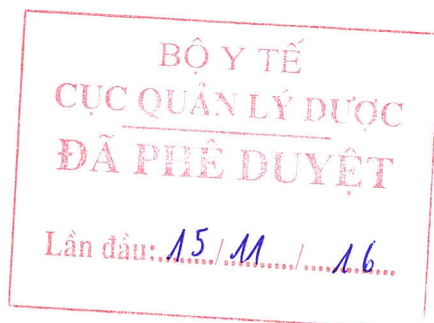
Ambroxol HCl 0.3%

Box of 1 bottle 60 ml

Số lô SX/ Lot N°:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:



Tp.HCM Ngày 19 tháng 04 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN CHAI

NHÃN HỘP

SDK.....

Ambroxol HCl 0,3%

OpeAmbrox®
0,3%

THÀNH PHẦN:
Mỗi 5ml sirô chứa:
Ambroxol HCl.....15 mg
Tá được vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sirô

**OpeAmbrox®
0,3%**

Ambroxol HCl 0,3%

Chai 90 ml

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.


WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số lô SX/ Lot N°:
HD/ Exp. Date:

Sirô

**OpeAmbrox®
0,3%**

Ambroxol HCl 0,3%


WHO-GMP

Hộp 1 chai 90 ml

THÀNH PHẦN:
Mỗi 5 ml sirô chứa:
Ambroxol HCl.....15 mg
Tá được vừa đủ.....5 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Syrup

**OpeAmbrox®
0.3%**

Ambroxol HCl 0.3%


WHO-GMP

Box of 1 bottle 90 ml

COMPOSITION:
Each 5 ml syrup contains:
Ambroxol HCl.....15 mg
Excipients q.s.....5 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:
See the insert.

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 19 tháng 04 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



OPEAMBROX® 0,3%

Ambroxol hydroclorid



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 5 ml sirô chứa:

Hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid 15 mg

Tá dược: Propylen glycol, acid citric khan, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, sorbitol 70%, hương trái cây dạng bột, natri saccharin, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt, không có sủi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 60 ml sirô.

Hộp 1 chai x 90 ml sirô.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 10 ml/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 5 ml/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.



7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp:

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp:

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin).

Codein hoặc atropin.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu.
- Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).
- Sorbitol. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về ảnh hưởng của ambroxol đến phụ nữ cho con bú. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

va

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

22

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin. Ambroxol có tác dụng long đờm. Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính của chất chống oxy hóa. Ngoài ra, ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất diện hoạt phế nang.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Nửa đời trong huyết tương từ 7 – 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 90%.

3. CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 10 ml/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 5 ml/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu.
- Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể bị trì hoãn).
- Sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

24

Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin): làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Tránh sử dụng ambroxol đồng thời với codein hoặc atropin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

va