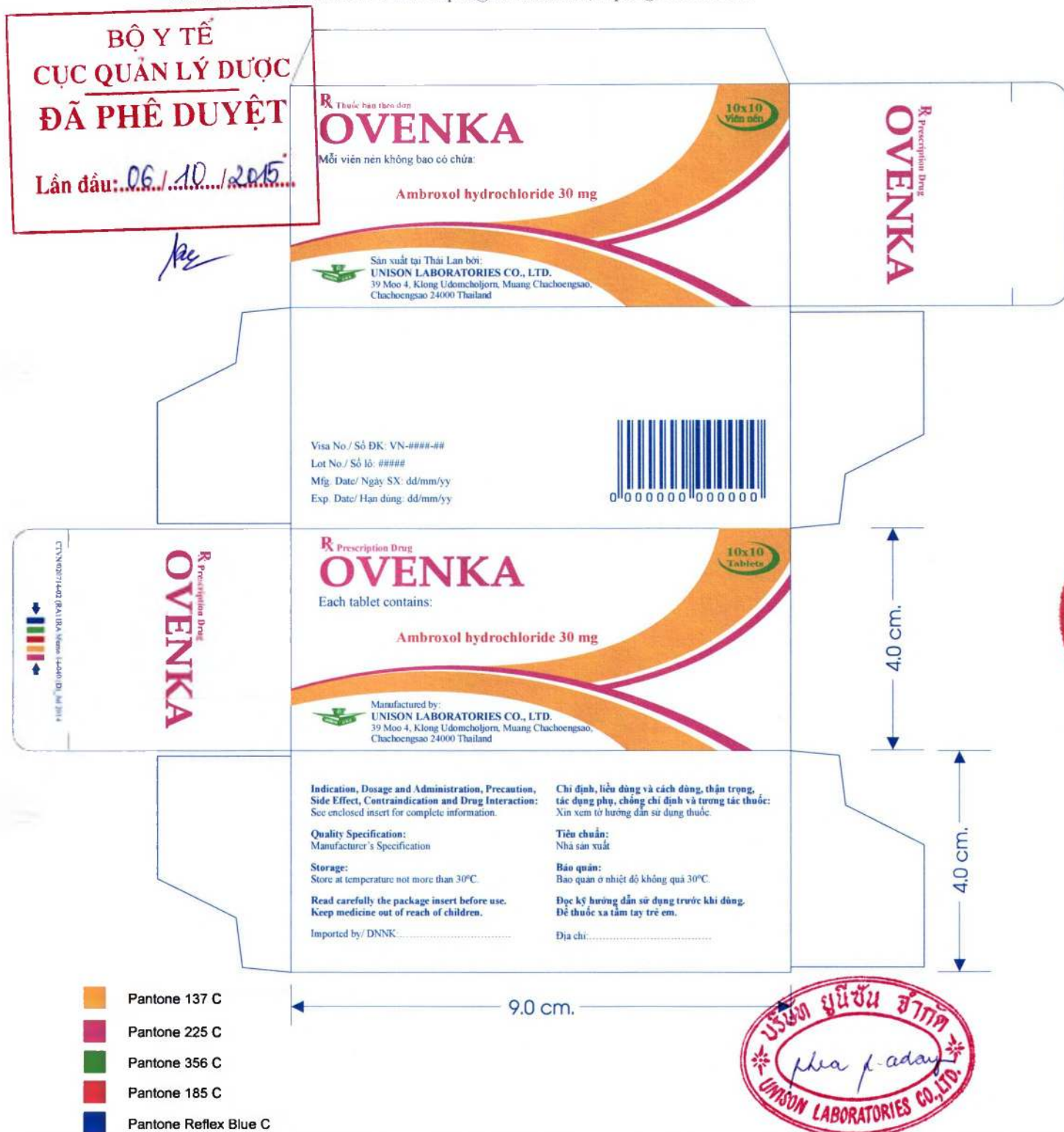




บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
UNISON LABORATORIES CO., LTD.



39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com

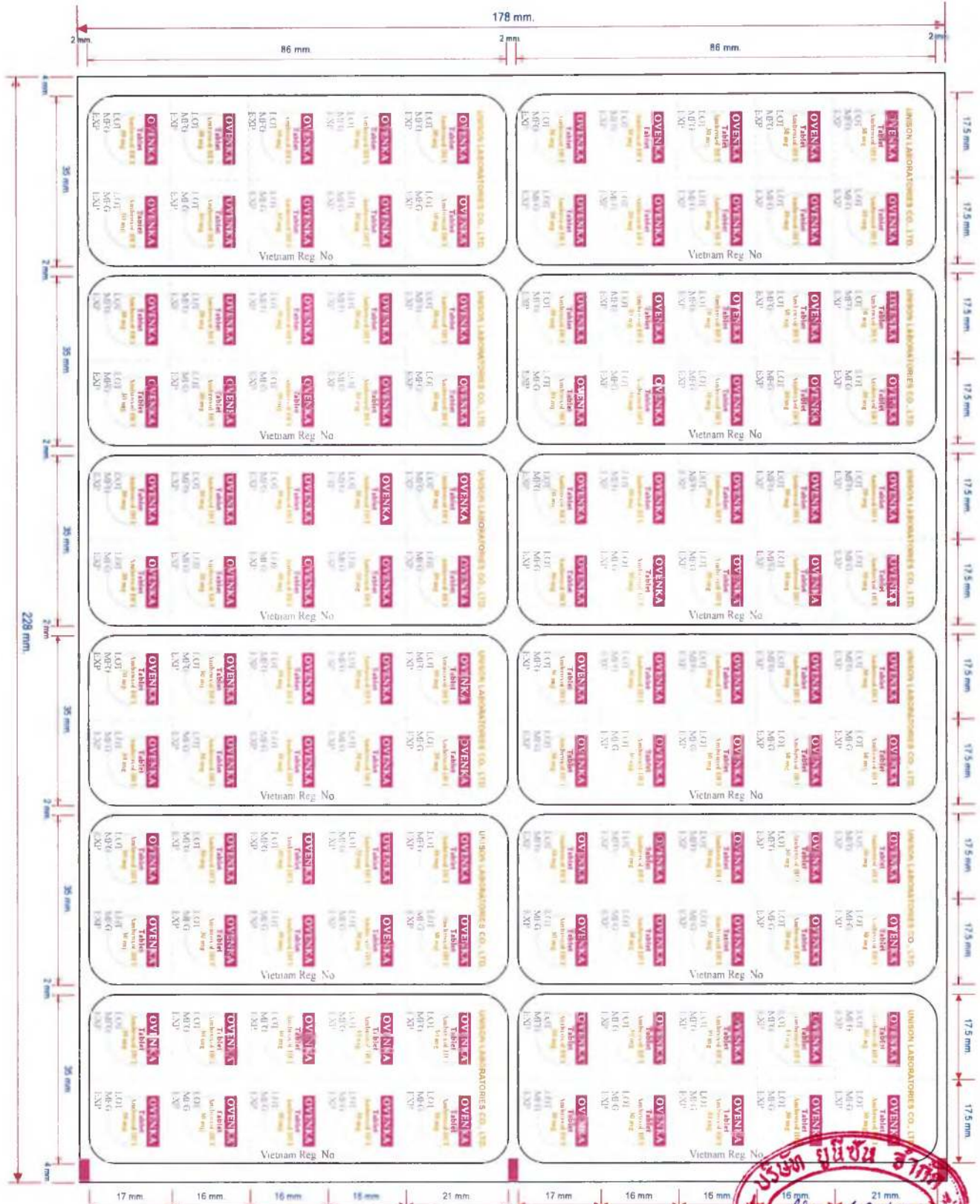


PM Specification	Product	Code No.	Dimension	Packaging Type	Thickness
	OVENKA (AMTUSS)	CTVN/020714-02 (RA) IRA Memo 14-040 (D)_Jul 2014	W 4.0 x L 9.0 x H 4.0 cm.	กระดาษชาตการ์ดฟีนแลนด์	350 g (0.45-0.52 mm.)
Designed by: (PDM, ASPD, PDC-M, PDC-A, PDC-M, PDC-A) Checked by: (PDM/ASPD) Approved by: (MD - Only Pattern and Colors)					
Approved by: PLC: (Date) LRA: (Date) IRA: (Date) QCC-PM: (Date) CUSTOMER/Sales Dept.: (Date)					

Ovenka Tablet (Amtuss)_10x10's_Box_CTVN 0000_(VN) By...Ja

16/07/14

39 หมู่ที่ 4 ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000 โทรศัพท์ 038-564930-32 โทรสาร 038-564929
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand Tel: (66-38) 564930-32 Fax: (66-38) 564929
Website: www.unisonlab.com E-mail: export@unisonlab.com, import@unisonlab.com



Print | Fit to Page

Foil Advance

PM Specification	Product	Code no.	Dimension	Packaging	UNIT mm 2x5 mm EYE MARK
	OVENKA (AMTUSS)	FOVN 031	W. 228 mm.	Foil Blister	
Designed by (FORM, ASPD, POCAL, POC-A, POCAL, POC-A)	Checked by (FORM, ASPD)		Approved by (MD) (for a Patient and Caring)		
Approved by (PLC) (Form)	LRA (Code)	IRA (Code)	QCC-PM (Code)	CUSTOMER/Sales DEPT.	

Pantone 131 C

Pantone 225 C

Overnica_Tablet_(Artemum)_w 228 mm_FOVN 031 (VN) By Ja
18/07/14

UNIT : mm

 2x5 mm.

EYE MARK

R_x

OVENKA

(Viên nén không bao Ambroxol hydrochlorid 30 mg)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Ambroxol hydrochlorid..... 30mg

Tá dược: Lactose, natri starch glycolat, magnesi stearat, tinh bột ngô, Povidon K-30.

DƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thực nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản.

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%. 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

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:

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, viêm phế quản dạng hen.

Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống: uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 mg/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 mg/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

KHUYẾN CÁO VÀ 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.

KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Không có thông tin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ



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.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết..

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén không bao.

SẢN XUẤT BỞI

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4 Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 09/04/2013



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

