

89/93 MN
B4

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/3/16

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 lọ 60 ml
Sirô uống
PRAKUFF
Không được tiêm



RAYASH
for better tomorrow

Batch No.:
Số lô:
Mfg. Date: dd/mm/yy
NSX
Exp. Date: dd/mm/yy
HSD
Visa No.:
SDK

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
M/S PRAYASH HEALTH CARE PVT. LTD.
Street No. 8, Habsiguda,
Hyderabad, India.
DNNK:

Rx Prescription drug
60 ml bottle
Syrup
PRAKUFF
Not for Injection



RAYASH
for better tomorrow

Composition / Thành phần
Each 5ml contain/ Mỗi 5ml sirô chứa:
Ambroxol hydroclorid 20 mg
Terbutalin sulphat 1,25 mg
Guaifenesin 50 mg
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ, liều dùng: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 độ C.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Keep out of reach of children
Đề xa tầm tay trẻ em

Read the leaflet carefully before use
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Prayash Healthcare Private Limited
Hyderabad

Composition:
Each 5ml syrup contains:
Ambroxol hydroclorid 20 mg
Terbutalin sulphat 1,25 mg
Guaifenesin 50 mg

Indication, Contraindication, Side Effect, Dosage and other information: Please see the packing insert
Storage: Keep in tight container, dry place, protect from light, at temperature below 30°C
Keep out of reach of children
Đề xa tầm tay trẻ em
Read the leaflet carefully before use
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Prescription drug
Sirô uống
PRAKUFF
Lọ 60 ml

Batch No.:
Số lô:
Mfg. Date: dd/mm/yy
NSX
Exp. Date: dd/mm/yy
HSD
Visa No.:
SDK

Sản xuất bởi:
M/S PRAYASH HEALTH CARE PVT. LTD.
Street No. 8, Habsiguda
Hyderabad, Ấn Độ.



RAYASH
for better tomorrow

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_X Thuốc bán theo đơn

PRAKUFF

(Ambroxol hydroclorid, terbutalin sulfat, guaifenesin)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: PRAKUFF

Thành phần: Mỗi chai 60 ml chứa:

Hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid240 mg

Terbutalin sulfat..... 15 mg

Guaifenesin.....600 mg

Tá dược: sucrose, natri methylparaben, natri propylparaben, natri benzoat, glycerin, acid citric, sorbitol, propylen glycol, màu vàng tartrazin, chất tạo mùi, nước khử khoáng.

Dạng bào chế: Siro uống

Quy cách đóng gói: 1 chai 60ml/hộp.

Đặc tính dược lực học:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Về mặt tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng tiết chất diện hoạt ở phổi và kích thích hoạt động nhung mao giúp cải thiện lưu lượng và sự vận chuyển chất nhầy, ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy. Ambroxol được sử dụng dưới dạng ambroxol hydroclorid.

Terbutalin là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể β_2 , do đó có tác dụng giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hóa học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy và làm giãn cơ tử cung. trong các trường hợp hen suyễn hay bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, có tác dụng tương tự như salbutamol. Terbutalin được sử dụng dưới dạng muối sulfat của nó.

Guaifenesin có tác dụng làm giảm độ nhớt của chất nhầy ở đường hô hấp do đó làm giảm ho.

Sự kết hợp của ba thành phần có tác dụng làm giảm co thắt đường hô hấp, giảm ho và long đờm.

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 uống thuốc. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%. Thuốc 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%.

Hấp thu tại chỗ của terbutalin sulfat ở đường hô hấp thấp hơn 10%. Sau khi nuốt, nó được hấp thu qua đường tiêu hóa. Với chế độ ăn giàu chất béo, sinh khả dụng sau khi uống được báo cáo là



khoảng 14 đến 15% và bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Terbutalin chuyển hóa bước đầu bởi liên hợp sulfat (và một lượng nhỏ glucuronid) trong gan và thành ruột. Terbutalin được bài tiết trong nước tiểu và phân ở dạng liên hợp sulfat không hoạt tính và một phần terbutalin không chuyển hóa, tỷ lệ phụ thuộc vào đường dùng. Thời gian bán thải được báo cáo là từ 16 đến 20 giờ. Terbutalin qua được nhau thai. Một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ.

Guaifenesin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sau khi chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định:

PRAKUFF được chỉ định trong điều trị ho có đờm trong các trường hợp viêm phế quản, viêm phổi, chứng xẹp phổi sau phẫu thuật, các trường hợp tắc nghẽn đường thở gây ra ho có đờm.

Liều dùng và cách sử dụng:

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn: 10-15 ml siro/ lần x 2-3 lần/ngày

Trẻ em 6-12 tuổi: 10ml/lần x 2-3 lần/ngày

Trẻ em từ 2-6 tuổi: 5ml/lần x 2-3 lần/ngày

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày-tá tràng tiến triển.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng:

Bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Bệnh nhân cường giáp trạng, suy tim, loạn nhịp tim, huyết áp cao, đái tháo đường.

Đặc biệt thận trọng với bệnh nhân hen suyễn nặng.

Đối với phụ nữ đang được điều trị co thắt tử cung, nguy cơ phù phổi cần được theo dõi và kiểm tra chặt chẽ.

Tác dụng không mong muốn:

Với ambroxol hydroclorid:

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 có liên quan đến ambroxol, miêng khô và tăng các transaminase.

Với terbutalin sulfat:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tim: tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực.

Thần kinh: kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh: nhưc đầu, buồn nôn, nôn, bồn chồn, khó ngủ hoặc ngủ lịm, ngủ gà, người yếu, nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.

Dạ: đau ở chỗ tiêm dưới da, nổi mề đay, ban da.

Phổi: phù phổi.

Chuyển hóa: không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: cơn co giật, quá mẫn.

Tim mạch: viêm mạch.

Gan: tăng enzym gan.

Với guaifenesin:

Tiêu hóa khó chịu, buồn nôn, nôn và đôi khi được báo cáo với guaifenesin, đặc biệt là ở liều lượng rất lớn.

Sỏi tiết niệu đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin. Sỏi tiết niệu này bao gồm một muối canxi của beta- (2-methoxyphenoxy) axit -lactic, một chất chuyển hóa của guaifenesin.

Guaifenesin được coi là không an toàn ở bệnh nhân porphyria.

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

Tương tác với thuốc khác:

Sử dụng **PRAKUFF** với các kháng sinh như amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin, làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Sử dụng **PRAKUFF** đồng thời với các glycosid tim có thể làm tăng nhạy cảm với các thuốc này dẫn đến loạn nhịp tim. Khi dùng với các corticosteroid, thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc chẹn β_2 khác có thể gây giảm kali máu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đầy đủ dữ liệu nghiên cứu về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó, cần cân nhắc nguy cơ và lợi ích trước khi dùng **PRAKUFF** cho đối tượng này.

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

Đã có báo cáo về tình trạng ảo thị sau khi dùng terbutalin, do đó có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều **PRAKUFF**. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

PRAYASH HEALTHCARE Pvt. Ltd.

Street No-8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

PR
Limited