



Mẫu nhãn Ambrolex 0,75%

Hộp 1 chai x 15 ml dung dịch uống, kèm ống nhỏ giọt



2. Nhãn chai



Hộp 1 chai x 30 ml dung dịch uống, kèm ống nhỏ giọt





Ambrolex® 0,75%



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 0,75% (w/v)

Thành phần tá dược: Glycerin, anhydrous citric acid, sodium benzoate, tutti frutti flavour (liquid), sodium metabisulfite, sorbitol 70%, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch uống.

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, hương trái cây, vị ngọt, hậu đắng, không có sủi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm rối loạn hình thành và khó khăn trong việc vận chuyển chất nhầy.

Thuốc được chỉ định cho người lớn, trẻ nhỏ, trẻ em và thanh thiếu niên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Trẻ biết đi đến 2 tuổi: 1 ml, hai lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 1 ml, ba lần mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 2 ml, hai đến ba lần mỗi ngày.
- Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 4 ml, ba lần mỗi ngày trong 2 – 3 ngày đầu điều trị, sau đó sử dụng 2 ml, ba lần mỗi ngày. Trong trường hợp nặng, có thể sử dụng liều duy trì 4 ml, ba lần mỗi ngày sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trẻ em: Thuốc chỉ có thể được sử dụng ở trẻ dưới 2 tuổi khi có lời khuyên của bác sĩ.

Thời gian điều trị: Không nên dùng thuốc quá 4-5 ngày nếu không có lời khuyên của bác sĩ.

Lưu ý: Tăng tác dụng long đờm của ambroxol hydrochloride khi dùng thuốc với nhiều nước.

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Dung dịch uống có thể được pha loãng với nước.
- Thuốc có thể được dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.
- Sử dụng ống nhỏ giọt có chia vạch phân liều 1 ml để lấy thuốc theo hướng dẫn sau:
 - Bóp đầu cao su của ống nhỏ giọt phân liều để đẩy không khí trong ống ra.
 - Nhúng ống vào chai Ambrolex 0,75%, từ từ nhả đầu cao su để dung dịch vào ống cho đến vạch phân liều 1 ml. Lặp lại động tác đối với các liều dùng cần lấy là 2 ml hoặc 4 ml.
 - Nhỏ vào muỗng để uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước để uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ambroxol hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng khi sử dụng ambroxol hydrochloride như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Do đó, trong trường hợp có các dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban da tiến triển (đôi khi liên quan đến vết phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng ambroxol hydrochloride ngay lập tức và cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều dùng đối với bệnh nhân suy thận:

- Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, thuốc chỉ có thể được sử dụng sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ. Giống như tất cả các thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận, sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol hình thành ở gan có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận nặng.

Thuốc này có chứa:

- 9000 mg sorbitol trong mỗi chai 15 ml hoặc 18000 mg sorbitol trong mỗi chai 30 ml (tương đương 600 mg sorbitol trong 1 ml dung dịch uống). Sorbitol là nguồn chứa fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sodium: Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium trong 1 ml, về cơ bản được xem như “không có sodium”.
- Sodium metabisulfite: Có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể gây sốc phản vệ nhưng hiếm khi xảy ra.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Ambroxol hydrochloride đi qua hàng rào nhau thai.
- Kinh nghiệm lâm sàng toàn diện sau tuần thứ 28 của thai kỳ không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại nào của ambroxol đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, chưa có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy không có bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau sinh. Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là ba tháng đầu thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Ambroxol hydrochloride đi qua sữa mẹ trong các thử nghiệm trên động vật. Do đó, ambroxol hydrochloride không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

- Không có dữ liệu lâm sàng về khả năng sinh sản.
- Các nghiên cứu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dựa trên dữ liệu hậu mãi, không có bằng chứng về tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Chưa có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được biết đến.

Xét nghiệm

Dùng đồng thời ambroxol và kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, doxycycline và erythromycin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong dịch tiết phế quản phổi và trong đờm.

Tương kỵ thuốc:

Không được trộn thuốc với dung dịch chứa cromoglycic acid. Không được trộn lẫn thuốc với các dung dịch khác làm tăng độ pH trên 6,3 như dung dịch muối kiềm dùng để hít (muối Emser) - vì việc tăng độ pH có thể dẫn đến kết tủa ambroxol base tự do hoặc làm vẩn đục dung dịch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo phân loại hệ cơ quan và tần suất xảy ra: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Thường gặp:

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, giảm cảm giác ở khoang miệng
- Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vị giác
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Giảm cảm giác ở hầu họng

Ít gặp:

- Rối loạn tiêu hóa: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng và khô miệng

Hiếm gặp:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban da, mề đay

Chưa biết:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phù mạch, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ
- Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson/ hoại tử thượng bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính)
- Rối loạn tiêu hóa: Khô họng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pvcenter@gmail.com



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Chưa có báo cáo về triệu chứng cụ thể nào của quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo về trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều và/hoặc sai sót trong dùng thuốc, các triệu chứng quan sát được phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí:

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, không bao gồm thuốc kết hợp với thuốc chống ho, thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol hydrochloride, một benzylamine được thay thế, là một chất chuyển hóa của bromhexine. Nó khác với bromhexine ở chỗ không có nhóm methyl và có nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của vòng cyclohexyl.

Các nghiên cứu đã cho thấy tác dụng tiêu chất nhầy và vận tiết trong đường phế quản.

Trung bình, thuốc có tác dụng sau 30 phút khi dùng đường uống và kéo dài trong 6-12 giờ, tùy thuộc vào lượng liều đơn sử dụng.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Thông qua việc giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô có lông, việc loại bỏ chất nhầy được thúc đẩy.

Ambroxol kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tấn công trực tiếp vào Pneumocyte type 2 của tế bào phế nang và Clara trong khu vực đường thở nhỏ. Nó thúc đẩy sự hình thành và bài tiết các chất hoạt động bề mặt ở vùng phế nang và phế quản của phổi thai nhi và người trưởng thành. Những tác dụng này đã được chứng minh trong nuôi cấy tế bào và *in vivo* ở nhiều loài khác nhau.

Hơn nữa, tác dụng chống oxy hóa của ambroxol đã được tìm thấy trong nhiều nghiên cứu tiền lâm sàng khác nhau. Ambroxol hydrochloride cũng cho thấy đặc tính chống viêm. Do đó, sự giải phóng cytokine từ các tế bào đơn nhân và đa nhân của máu và mô bị giảm đáng kể bởi ambroxol *in vitro*. Cho đến nay, chưa có sự liên quan lâm sàng nào có thể được rút ra từ điều này.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. T_{max} 1 – 2,5 giờ sau khi dùng thuốc. Do chuyển hóa lần đầu, sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol giảm khoảng 1/3.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol hydrochloride sau khi uống.

Ở liều điều trị, đo nồng độ trong huyết tương sau khi uống liều lặp lại cho thấy không có dấu hiệu tích lũy.

Phân bố:

Liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 85% (từ 80 đến 90%). Ambroxol đạt nồng độ cao hơn trong mô phổi so với trong huyết tương khi tiêm tĩnh mạch.

Ambroxol đi qua nhau thai và đi vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Các chất chuyển hóa (như dibromo-anthranilic acid, glucuronide) được hình thành ở gan và thải trừ qua thận.

Thải trừ:

Khoảng 90% được thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa được hình thành ở gan. Dưới 10% lượng bài tiết qua thận là ambroxol dạng không biến đổi. Do khả năng liên kết với protein và thể tích phân bố cao, cũng như sự tái phân phối chậm từ mô vào máu nên không thể loại bỏ đáng kể ambroxol bằng thẩm phân hoặc dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức.

Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương là 7-12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của tổng lượng ambroxol và chất chuyển hóa của nó khoảng 22 giờ.

Sau khi uống, độ thanh thải toàn phần nằm trong khoảng 660 ml/phút, trong đó độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 8% độ thanh thải toàn phần.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Đối với rối loạn chức năng gan nặng, việc đào thải ambroxol bị giảm, dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3 đến 2 lần ở người lớn. Do hoạt chất có khoảng điều trị rộng nên không cần điều chỉnh liều.

Tuổi/Giới tính

Tuổi tác và giới tính không có ảnh hưởng liên quan đến lâm sàng đến dược động học của ambroxol hydrochloride. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 15 ml dung dịch uống, kèm ống nhỏ giọt.

Hộp 1 chai x 30 ml dung dịch uống, kèm ống nhỏ giọt.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

* **Hạn dùng sau khi mở nắp chai:** 60 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344