

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

AMBROXOL
+
CLENBUTEROL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất:

- Ambroxol hydroclorid 0,15% (w/v)

- Clenbuterol hydroclorid 0,0001% (w/v)

Thành phần tá được: Đường trắng, Sucralose, Dipotassium Glycyrrhizinate, Resolver (gồm arabic, triacetin, acid ascorbic, các chất tạo hương), Propylen glycol, Glycerin, Hydroxyethyl cellulose, Hương chuối, Acid citric monohydrat, Natri citrat dihydrat, Natri benzoat, Dinatri edetat, Tartrazin, Nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống, trong suốt, màu vàng, mùi hương chuối, vị ngọt, hơi đắng, pH 4,0 – 6,5.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh đường hô hấp cấp và mãn tính liên quan đến cơ thắt phế quản, giảm vận chuyển dịch nhầy đặc biệt là viêm phế quản cơ thắt, khí phế thũng, hen phế quản.

Lưu ý:

Thuốc không thích hợp để điều trị triệu chứng các cơn hen cấp tính. Nếu cần phải điều trị lâu dài bệnh hen phế quản bằng AMBROXOL + CLENBUTEROL, phải luôn thực hiện các liệu pháp chống viêm kèm theo (ví dụ như corticoid).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 20-30ml. Ngày 2-3 lần tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng.

Trẻ em 6-12 tuổi (cân nặng 22-35 kg): Uống mỗi lần 15ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em 4-6 tuổi (cân nặng 16-22 kg): Uống mỗi lần 10ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em 2-4 tuổi (cân nặng 12-16 kg): Uống mỗi lần 7,5ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em từ 8 tháng tuổi – 2 tuổi (cân nặng 8-12 kg): Uống mỗi lần 5ml. Ngày 2 lần.

Trẻ sơ sinh đến 8 tháng tuổi (cân nặng 4-8 kg): Uống mỗi lần 2,5ml. Ngày 2 lần.

Cách dùng: Dùng đường uống. Sử dụng cốc đong nhựa đi kèm để lấy lượng thuốc thích hợp cho mỗi lần uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp cường giáp nặng, rối loạn nhịp tim nhanh, bệnh cơ tim phì đại thể tắc nghẽn, u tuyến thượng thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Trong trường hợp có xuất hiện đau tim gần đây và/hoặc bệnh động mạch vành nặng, nên sử dụng thuốc với liều thấp.

Đối với người mắc bệnh tim nghiêm trọng (bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) khi điều trị bằng thuốc này cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có biểu hiện của bệnh tim nặng hơn (đặc biệt là khó thở và đau ngực).

Đối với người mắc bệnh đái tháo đường, chỉ sử dụng thuốc khi có ý kiến bác sĩ.

Nếu chức năng vận động phế quản bị suy giảm và có lượng bài tiết lớn (Ví dụ như hội chứng lông mao ác tính hiếm gặp), nên thận trọng khi sử dụng thuốc do có thể gây tích tụ dịch tiết. Đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho người suy giảm chức năng thận, bệnh gan nặng (sử dụng liều thấp hơn trong thời gian dài hơn). Trong trường hợp suy thận nặng, có thể có sự tích tụ các chất chuyển hoá của ambroxol trong gan.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như bệnh hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Do đó, nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kèm theo phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc chứa Natri benzoat có thể gây tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần trở xuống).

Thuốc chứa Sorbitol, do đó không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI).

Thuốc chứa Propylen glycol nên việc dùng đồng thời với bất kỳ cơ chất nào của alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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

Thời kì mang thai:

Chỉ sử dụng thuốc trong thời kì mang thai khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

Không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kì.

Do hoạt chất clenbuterol có tác dụng ức chế chuyển dạ mạnh nên khi sử dụng thuốc trong những ngày cuối trước khi sinh cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thời kì cho con bú:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng Clenbuterol và ambroxol vào được sữa mẹ. Do đó, nếu cần thiết điều trị thuốc trong thời kì này thì nên ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên cẩn trọng khi lái xe, vận hành máy móc do bệnh nhân có thể gặp các tác dụng phụ như chóng mặt khi điều trị bằng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Tương tác thuốc:

- Khi dùng đồng thời với các thuốc kích thích giao cảm β2 khác, methylxanthines (theophylline), corticosteroids, kháng cholinergic có thể gây tăng tác dụng phụ như: nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim.

- Việc sử dụng cùng thuốc chen thụ thể β làm đảo ngược tác dụng của Clenbuterol và có thể dẫn tới cơ thắt phế quản nghiêm trọng.

- Không thể loại trừ nguy cơ rối loạn nhịp tim khi đồng thời gây mê bằng dẫn xuất halogen của hydro carbon.

- Khi sử dụng thuốc đồng thời với thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng của Clenbuterol trên tim mạch.

- Khi dùng liều rất cao thuốc này có thể gây hạ kali máu, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với methylxanthines, corticosteroids, thuốc lợi tiểu, glycosid digitalis hoặc khi có tình trạng thiếu oxy máu.

- Thận trọng khi kết hợp ambroxol hydroclorid với thuốc chống ho do có thể gây tích tụ dịch tiết.

- Không dùng thuốc với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin)

vi ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Khi dùng đồng thời với thuốc điều trị đái tháo đường có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của nó. Do đó, cần xem xét thay đổi liều thuốc điều trị đái tháo đường.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Tần suất tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100),

hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Bệnh về hệ thống miễn dịch, da và mô dưới da	
Phản ứng dị ứng (Dị ứng ngoài da, sưng mắt, khó thở, thân nhiệt tăng kèm ớn lạnh, ngứa, phát ban, đỏ da, xuất huyết dưới da, giảm tiểu cầu, viêm cầu thận)	Ít gặp
Sốc phản vệ, viêm da dị ứng	Rất hiếm gặp
Bệnh chuyển hoá	
Hạ kali máu	Hiếm gặp
Tăng đường huyết, Tăng nồng độ insulin tự do trong máu, acid béo, glycerol và ceton	Chưa rõ
Bệnh về tâm thần	
Lo lắng, bồn chồn	Thường gặp
Hệ thần kinh	
Run, đau đầu	Thường gặp
Chóng mặt	Ít gặp
Bệnh về tim	
Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	Thường gặp
Rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp	Ít gặp
Đau thắt ngực, ngoại tâm thu thất	Rất hiếm gặp
Các bệnh về hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Khô cổ họng, chảy nước mũi	Rất hiếm gặp
Các bệnh đường tiêu hoá	
Buồn nôn	Thường gặp
Nôn, khó tiêu, đau bụng và tiêu chảy, khô miệng	Ít gặp
Táo bón	Rất hiếm gặp
Các bệnh về xương khớp	
Đau cơ, chuột rút	Ít gặp
Các bệnh về thận và tiết niệu	
Tiểu ít	Ít gặp

(*) Những tác dụng phụ này thường giảm dần sau 1-2 tuần nếu vẫn tiếp tục điều trị.

Ngoài ra, có một số tác dụng phụ sau đây:

Tác dụng phụ khi đơn trị liệu bằng Clenbuterol:

Bệnh về tim	
Bệnh thiếu máu cơ tim	Chưa rõ

Tác dụng phụ khi đơn trị liệu bằng Ambroxol:

Bệnh về hệ thống miễn dịch, da và mô dưới da	
Phản ứng quá mẫn	Ít gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Rất hiếm gặp
Phát ban da, nổi mề đay	Hiếm gặp
Phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP))	Chưa rõ
Bệnh về hệ thần kinh	
Loạn vị giác	Chưa rõ
Bệnh về hô hấp, lồng ngực, trung thất	
Khô họng	Chưa rõ
Bệnh về đường tiêu hoá	
Mất vị giác	Chưa rõ

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Quá liều:

Triệu chứng ngộ độc:

Clenbuterol:

Mất đồ bụng, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim, tăng huyết áp, hạ huyết quá thấp dẫn đến sốc, bồn chồn, đau ngực, kích động, có thể ngoại tâm thu và run dữ dội, tăng đường huyết, thậm chí tử vong. Ngoài ra, có thể gây nhiễm toan chuyển hoá, buồn nôn và nôn.

Ambroxol:

Chưa ghi nhận triệu chứng ngộ độc trong trường hợp quá liều ambroxol. Tình trạng bồn chồn và tiêu chảy ngăn hạn đã được báo cáo.

Theo các nghiên cứu lâm sàng, quá liều có thể làm tăng tiết nước bọt, nôn trớ, nôn mửa và tụt huyết áp.

Cách xử lí ngộ độc:

Nếu quá liều cần ngưng thuốc và điều trị triệu chứng.

Tác dụng của Clenbuterol có thể bị đối kháng bởi các thuốc chen thụ thể beta, tuy nhiên có thể gây co thắt phế quản nghiêm trọng ở bệnh nhân hen phế quản. Khi dùng thuốc chen thụ thể beta chọn lọc trên tim, bệnh nhân nên được theo dõi ECG.

Trong trường hợp quá liều bằng đường uống, nên cân nhắc rửa dạ dày, than hoạt tính hoặc thuốc nhuận tràng.

ĐẶC TÍNH THUỐC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Thuốc chủ vận thụ thể beta - 2 - adrenergic có chọn lọc.

Mã ATC: R03CC

Thuốc là sự kết hợp của thuốc kích thích thụ thể β2 - adrenergic chọn lọc (Clenbuterol) và thuốc tiêu chất nhầy (Ambroxol). Hai thành phần này bổ sung tác dụng cho nhau trên các bệnh về đường hô hấp. Clenbuterol làm giảm co thắt phế quản và tăng sự vận chuyển dịch nhầy nhờ các lông mao trên đường hô hấp. Ambroxol có tác dụng long đờm và tiêu chất nhầy.

Clenbuterol HCl:

Clenbuterol là một loại thuốc cường giao cảm có tác động kích thích thụ thể β2 - adrenergic sẽ kích hoạt adenylate cyclase, dẫn đến tích tụ AMP vòng, từ đó ức chế co bóp cơ trơn phế quản. Ngoài ra, clenbuterol còn có tác động gián tiếp làm tăng nhịp tim, tăng khả năng co bóp cơ tim.

Ambroxol HCl:

Ambroxol là một chất chuyển hoá của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Nó khác với bromhexin ở chỗ không có nhóm methyl và thay vào đó là nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của cyclohexyl. Ambroxol có tác dụng long đờm và tiêu chất nhầy bằng cách giảm độ quánh nhớt và kích hoạt hệ thống lông chuyển đẩy chất đờm ra khỏi đường hô hấp.

ĐẶC TÍNH THUỐC ĐỘNG HỌC

Clenbuterol HCl:

Hấp thu: Clenbuterol hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 60 phút. Sau khi uống liều đầu tiên, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau 120 – 180 phút. Với liều không đổi, sau 4 ngày điều trị , thuốc đạt được nồng độ ổn định trong huyết tương.

Phân bố: Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Clenbuterol tích lũy trong sữa mẹ xấp xỉ gấp đôi nồng độ trong huyết tương mẹ. Sinh khả dụng đạt được khoảng 100%.

Thải trừ: Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không thay đổi. Thuốc thải trừ qua 2 giai đoạn, giai đoạn thải trừ nhanh (thời gian bán thải là 60 phút), giai đoạn thải trừ chậm (thời gian bán thải là 34 giờ).

Ambroxol HCl:

Hấp thu: Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu (Tmax) là 1 - 3 giờ.

Phân bố: Sinh khả dụng tuyệt đối của Ambroxol khoảng 80% và giảm khoảng 1/3 thông qua chuyển hoá lần đầu. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 85% (80 – 90%). Ambroxol đi qua được nhau thai và sữa mẹ.

Chuyển hoá: Ambroxol chủ yếu chuyển hoá qua gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải từ 7 -12 giờ. Tổng thời gian bán thải của Ambroxol và chất chuyển hoá của nó là khoảng 22 giờ. Khoảng 90% lượng bài tiết xảy ra ở thận dưới dạng chất chuyển hoá, khoảng dưới 10% ở dạng không biến đổi.

Trong bệnh suy gan nặng, độ thanh thải của Ambroxol giảm 20-40%.

Trong bệnh suy thận nặng, thời gian bán thải của các chất chuyển hoá Ambroxol kéo dài hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ 90ml. Hộp 01 lọ 100ml. Kèm theo cốc đong nhựa dung tích 15ml.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất. 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3933.2607 | Website: dkpharma.vn

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA

CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA:

Lô đất III-1,3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ,

tỉnh Bắc Ninh.



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

AMBROXOL
CLENBUTEROL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Không được tiêm.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất:

- Ambroxol hydroclorid 0, 15% (w/v)
- Clenbuterol hydroclorid 0,0001% (w/v)

Thành phần tá dược:

Đường trắng, Sucralose, Dipotassium Glycyrhizinate, Resolver (gồm arabic, triacetin, acid ascorbic, các chất tạo hương), Propylen glycol, Glycerin, Hydroxyethyl cellulose, Hương chuối, Acid citric monohydrat, Natri citrat dihydrat, Natri benzoat, Dinatri edetat, Tartrazin, Nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống, trong suốt, màu vàng, mùi hương chuối, vị ngọt, hơi đắng, pH 4,0 - 6,5.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh đường hô hấp cấp và mãn tính liên quan đến co thắt phế quản, giảm vận chuyển dịch nhầy đặc biệt là viêm phế quản co thắt, khí phế thũng, hen phế quản.

Lưu ý:

Thuốc không thích hợp để điều trị triệu chứng các cơn hen cấp tính. Nếu cần phải điều trị lâu dài bệnh hen phế quản bằng AMBROXOL + CLENBUTEROL, phải luôn thực hiện các liệu pháp chống viêm kèm theo (ví dụ như corticoid).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống mỗi lần 20-30ml. Ngày 2-3 lần tùy theo mức độ nghiêm trọng của triệu chứng.

Trẻ em 6-12 tuổi (cân nặng 22-35 kg): Uống mỗi lần 15ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em 4-6 tuổi (cân nặng 16-22 kg): Uống mỗi lần 10ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em 2-4 tuổi (cân nặng 12-16 kg): Uống mỗi lần 7,5ml. Ngày 2 lần.

Trẻ em từ 8 tháng tuổi - 2 tuổi (cân nặng 8-12 kg): Uống mỗi lần 5ml. Ngày 2 lần.

Trẻ sơ sinh đến 8 tháng tuổi (cân nặng 4-8 kg): Uống mỗi lần 2,5ml. Ngày 2 lần.

Cách dùng: Bè ớng và uống trực tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp cường giáp nặng, rối loạn nhịp tim nhanh, bệnh cơ tim phì đại thể tắc nghẽn, u tuyến thượng thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Trong trường hợp có xuất hiện đau tim gần đây và/hoặc bệnh động mạch vành nặng, nên sử dụng thuốc với liều thấp.

Đối với người mắc bệnh tim nghiêm trọng (bệnh co tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) khi điều trị bằng thuốc này cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có biểu hiện của bệnh tim nặng hơn (đặc biệt là khó thở và đau ngực).

Đối với người mắc bệnh đái tháo đường, chỉ sử dụng thuốc khi có ý kiến bác sĩ.

Nếu chức năng vận động phế quản bị suy giảm và có lượng bài tiết lớn (Ví dụ như hội chứng lông mao ác tính hiếm gặp), nên thận trọng khi sử dụng thuốc do có thể gây tích tụ dịch tiết. Đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho người suy giảm chức năng thận, bệnh gan nặng (sử dụng liều thấp hơn trong thời gian dài hơn). Trong trường hợp suy thận nặng, có thể có sự tích tụ các chất chuyển hoá của ambroxol trong gan.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như bệnh hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Do đó, nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kèm theo phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc chứa Natri benzoat có thể gây tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần trở xuống). Thuốc chứa Sorbitol, do đó không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI).

Thuốc chứa Propylen glycol nên việc dùng đồng thời với bất kỳ co chất nào của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

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

Thời kì mang thai:

Chỉ sử dụng thuốc trong thời kì mang thai khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

Không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kì.

Do hoạt chất clenbuterol có tác dụng ức chế chuyển dạ mạnh nên khi sử dụng thuốc trong những ngày cuối trước khi sinh cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thời kì cho con bú:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng Clenbuterol và ambroxol vào được sữa mẹ.

Do đó, nếu cần thiết điều trị thuốc trong thời kì này thì nên ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tuy nhiên, nên cân trọng khi lái xe, vận hành máy móc do bệnh nhân có thể gặp các tác dụng phụ như chóng mặt khi điều trị bằng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Tương tác thuốc:

- Khi dùng đồng thời với các thuốc kích thích giao cảm β 2 khác, methylxanthines (theophylline), corticosteroids, kháng cholinergic có thể gây tăng tác dụng phụ như: nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim.

- Việc sử dụng cùng thuốc chen thụ thể β 2 làm đảo ngược tác dụng của Clenbuterol và có thể dẫn tới co thắt phế quản nghiêm trọng.

- Không thể loại trừ nguy cơ rối loạn nhịp tim khi đồng thời gây mê bằng dẫn xuất halogen của hydro carbon.

- Khi sử dụng thuốc đồng thời với thuốc ức chế monoamin oxidase hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng tác dụng của Clenbuterol trên tim mạch.

- Khi dùng liều rất cao thuốc này có thể gây hạ kali máu, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với methylxanthines, corticosteroids, thuốc lợi tiểu, glycosid digitalis hoặc khi có tình trạng thiếu oxy máu.

- Thận trọng khi kết hợp ambroxol hydroclorid với thuốc chống ho do có thể gây tích tụ dịch tiết.

- Không dùng thuốc với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin)

vì ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Khi dùng đồng thời với thuốc điều trị đái tháo đường có thể làm giảm tác dụng hạ đường huyết của nó. Do đó, cần xem xét thay đổi liều thuốc điều trị đái tháo đường.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Tần suất tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100),

hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Bệnh về hệ thống miễn dịch, da và mô dưới da	
Phản ứng dị ứng (Dị ứng ngoài da, sưng mắt, khó thở, thân nhiệt tăng kèm ớn lạnh, ngứa, phát ban, đỏ da, xuất huyết dưới da, giảm tiểu cầu, viêm cầu thận)	Ít gặp
Sốc phản vệ, viêm da dị ứng	Rất hiếm gặp
Bệnh chuyển hoá	
Hạ kali máu	Hiếm gặp
Tăng đường huyết, Tăng nồng độ insulin tự do trong máu, acid béo, glycerol và ceton	Chưa rõ
Bệnh về tâm thần	
Lo lắng, bồn chồn	Thường gặp
Hệ thần kinh	
Run, đau đầu	Thường gặp
Chóng mặt	Ít gặp
Bệnh về tim	
Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	Thường gặp
Rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp	Ít gặp
Đau thắt ngực, ngoại tâm thu thất	Rất hiếm gặp
Các bệnh về hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Khô cổ họng, chảy nước mũi	Rất hiếm gặp
Các bệnh đường tiêu hoá	
Buồn nôn	Thường gặp
Nôn, khó tiêu, đau bụng và tiêu chảy, khô miệng	Ít gặp
Táo bón	Rất hiếm gặp
Các bệnh về xương khớp	
Đau cơ, chuột rút	Ít gặp
Các bệnh về thận và tiết niệu	
Tiểu ít	Ít gặp

(*) Những tác dụng phụ này thường giảm dần sau 1-2 tuần nếu vẫn tiếp tục điều trị.

Ngoài ra, có một số tác dụng phụ sau đây:

Tác dụng phụ khi đơn trị liệu bằng Clenbuterol:

Bệnh về tim	
Bệnh thiếu máu cơ tim	Chưa rõ

Tác dụng phụ khi đơn trị liệu bằng Ambroxol:

Bệnh về hệ thống miễn dịch, da và mô dưới da	
Phản ứng quá mẫn	Ít gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Rất hiếm gặp
Phát ban da, nổi mề đay	Hiếm gặp
Phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP))	Chưa rõ
Bệnh về hệ thần kinh	
Loạn vị giác	Chưa rõ
Bệnh về hô hấp, lồng ngực, trung thất	
Khô họng	Chưa rõ
Bệnh về đường tiêu hoá	
Mất vị giác	Chưa rõ

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Quá liều:

Triệu chứng ngộ độc:

Clenbuterol:

Mất đồ búng, chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim, tăng huyết áp, hạ huyết quá thấp dẫn đến sốc, bồn chồn, đau ngực, đau ngực, kích động, có thể ngoại tâm thu và run dữ dội, tăng đường huyết, thậm chí tử vong.

Ngoài ra, có thể gây nhiễm toan chuyển hoá, buồn nôn và nôn.

Ambroxol:

Chưa ghi nhận triệu chứng ngộ độc trong trường hợp quá liều ambroxol. Tình trạng bồn chồn và tiêu chảy ngăn hạn đã được báo cáo.

Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, quá liều có thể làm tăng tiết nước bọt, nôn trớ, nôn mửa và tụt huyết áp.

Cách xử lí ngộ độc:

Nếu quá liều cần ngưng thuốc và điều trị triệu chứng.

Tác dụng của Clenbuterol có thể bị đối kháng bởi các thuốc chen thụ thể beta, tuy nhiên có thể gây co thắt phế quản nghiêm trọng ở bệnh nhân hen phế quản. Khi dùng thuốc chen thụ thể beta chọn lọc trên tim, bệnh nhân nên được theo dõi ECG.

Trong trường hợp quá liều bằng đường uống, nên cân nhắc rửa dạ dày, than hoạt tính hoặc thuốc nhuận tràng.

ĐẶC TÍNH THUỐC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Thuốc chủ vận thụ thể beta - 2 - adrenergic có chọn lọc.

Mã ATC: R03CC

Thuốc là sự kết hợp của thuốc kích thích thụ thể β 2 - adrenergic chọn lọc (Clenbuterol) và thuốc tiêu chất nhầy (Ambroxol). Hai thành phần này bổ sung tác dụng cho nhau trên các bệnh về đường hô hấp. Clenbuterol làm giảm co thắt phế quản và tăng sự vận chuyển dịch nhầy nhờ các lông mao trên đường hô hấp. Ambroxol có tác dụng long đờm và tiêu chất nhầy.

Clenbuterol HCl:

Clenbuterol là một loại thuốc cường giao cảm có tác động kích thích thụ thể β 2 - adrenergic sẽ kích hoạt adenylate cyclase, dẫn đến tích tụ AMP vòng, từ đó ức chế co bóp cơ trơn phế quản.

Ngoài ra, clenbuterol còn có tác động gián tiếp làm tăng nhịp tim, tăng khả năng co bóp cơ tim.

Ambroxol HCl:

Ambroxol là một chất chuyển hoá của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Nó khác với bromhexin ở chỗ không có nhóm methyl và thay vào đó là nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của cyclohexyl.

Ambroxol có tác dụng long đờm và tiêu chất nhầy bằng cách giảm độ quánh nhớt và kích hoạt hệ thống long chuyển dịch chất đờm ra khỏi đường hô hấp.

ĐẶC TÍNH THUỐC ĐỘNG HỌC

Clenbuterol HCl:

Hấp thu: Clenbuterol hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Thời gian bán thải khoảng 60 phút.

Sau khi uống liều đầu tiên, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau 120 - 180 phút. Với liều không đổi, sau 4 ngày điều trị , thuốc đạt được nồng độ ổn định trong huyết tương.

Phân bố: Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Clenbuterol tích lũy trong sữa mẹ xấp xỉ gấp đôi nồng độ trong huyết tương mẹ. Sinh khả dụng đạt được khoảng 100%.

Thải trừ: Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không thay đổi. Thuốc thải trừ qua 2 giai đoạn, giai đoạn thải trừ nhanh (thời gian bán thải là 60 phút), giai đoạn thải trừ chậm (thời gian bán thải là 34 giờ).

Ambroxol HCl:

Hấp thu: Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu (Tmax) là 1 - 3 giờ.

Phân bố: Sinh khả dụng tuyệt đối của Ambroxol khoảng 80% và giảm khoảng 1/3 thông qua chuyển hoá lần đầu. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 85% (80 - 90%). Ambroxol đi qua được nhau thai và sữa mẹ.

Chuyển hoá: Ambroxol chủ yếu chuyển hoá qua gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải từ 7 - 12 giờ. Tổng thời gian bán thải của Ambroxol và chất chuyển hoá của nó là khoảng 22 giờ. Khoảng 90% lượng bài tiết xảy ra ở thận dưới dạng chất chuyển hoá, khoảng dưới 10% ở dạng không biến đổi.

Trong bệnh suy gan nặng, độ thanh thải của Ambroxol giảm 20-40%.

Trong bệnh suy thận nặng, thời gian bán thải của các chất chuyển hoá Ambroxol kéo dài hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống 10ml. Hộp 30 ống 10ml. Hộp 20 ống 7,5ml. Hộp 30 ống 7,5ml. Hộp 20 ống 5ml. Hộp 30 ống 5ml.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3933.2607 | Website: dkpharma.vn

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM DKPHARMA

CHI NHÁNH BẮC NINH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA:

Lô đất III-1.3, đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ II, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ,

tỉnh Bắc Ninh.



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

Kích thước

Tờ hướng dẫn sử dụng: 200 x 246mm (Gập đôi x in 2 mặt)