

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 76/5/2015

pa

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



DKT
DƯỢC PHẨM

GMP - WHO

BẢO QUẢN/ STORAGE:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/Manufacturer's.

SĐK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

Ngày SX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):

Sản xuất bởi/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội/

Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi city.

Phân phối bởi/ Distributed by:

CÔNG TY TNHH ĐỨC TÂM/ DUC TAM COMPANY LIMITED (DT CO.,LTD)

Nhà 1 - dãy D - ngõ 68 - khu Hòa Mục - Trung Hòa - Cầu Giấy - Hà Nội/

/ No.1 house - terminal D - Hoa Muc zone - Trung Hoa - Cau Giay - Ha Noi city.

Ambuxol

Ambroxol hydrochloride 30mg

Box of 10 blisters of 10 capsules



DKT
DƯỢC PHẨM

GMP - WHO

Thành phần/ Compositions:

Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:

Ambroxol hydrochlorid30mg

Tá dược vđ/ Excipients q. s.f 1 viên/ 1 capsule.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác /Indication, Contraindication, Administration - Dosage and other information :

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

GMP - WHO

Sx bởi/ Manufactured by:

C.TY C.P.D.P HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C.

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

GMP - WHO

Phân phối bởi/ Distributed by: C.TY TNHH ĐỨC TÂM/ DUC TAM COMPANY LIMITED (DT CO.,LTD)

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

GMP - WHO

Sx bởi/ Manufactured by:

C.TY C.P.D.P HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C.

Số lô SX:

HD:

Ambuxol

Ambroxol hydroclorid 30mg

Hướng dẫn sử dụng thuốc

AMBUXOL



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- **Công thức bào chế:** Mỗi viên nang chứa:

Ambroxol hydroclorid	30mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, bột talc, magnesi stearat)

- **Dược lý và cơ chế tác dụng:**

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. Thử 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 với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 mg /lần, ngày 2 lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- **Chống chỉ định:**

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

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

- **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. Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

- **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- **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.

- **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.

-Tương tác thuốc:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, 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.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

***Lưu ý:** Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, hạn dùng (HD) mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C .

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

