

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN/COMPOSITION:

(tính cho 5 ml)

/Each 5 ml syrup contains:

Ambroxol HCl 0,3 % (w/v)

Tá dược vđ/excipients q.s.....5 ml

CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS:

Điều trị tiêu chảy nhầy trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC/ CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/
See the package insert inside.

GMP - WHO

Box of 1 bottle of 30 ml



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE:

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

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS:

TCCS/Manufacturer's.

CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 3

/Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai –

Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng

– Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507

Fax: (0225)3823125

SDK (Reg.No):

LSX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

GMP - WHO

Hộp 1 chai x 30 ml



ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



FORIPHARM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE



FORIPHARM

THÀNH PHẦN: (tính cho 5 ml)

Ambroxol HCl 0,3 % (w/v)

Tá dược vđ 5 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng
– Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

GMP - WHO

AMOTBACTI

Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml



FORIPHARM

Chai 30 ml siro

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK (Reg.No):

LSX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN/COMPOSITION: (tính cho 5 ml) /Each 5 ml syrup contains: Ambroxol HCl 0,3 % (w/v) Tà dược vđ/excipients q.s..... 5 ml CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS: Điều trị tiêu chất nhầy trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy. CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC/ CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.	GMP - WHO Box of 1 bottle of 60 ml AMOTBACTI Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml 	ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C. TIÊU CHUẨN/SPECIFICATIONS: TCCS/Manufacturer's. CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 /Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng Điện thoại: (0225)3747507 Fax: (0225)3823125 SDK (Reg.No): Số Lô SX (Lot.No): NSX (Mfg.Date): HD (Exp.Date):	GMP - WHO Hộp 1 chai 60 ml AMOTBACTI Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml 
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG FORIPHARM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE FORIPHARM			

THÀNH PHẦN: (tính cho 5 ml) Ambroxol HCl 0,3 % (w/v) Tà dược vđ..... 5 ml CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Nhà máy: Số 28 - đường 351 - Quỳnh Hoàng - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng	GMP - WHO Chai 60 ml x 1 AMOTBACTI Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml  FORIPHARM	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C TIÊU CHUẨN: TCCS SDK (Reg.No): Lô SX (Lot No): NSX (Mfg Date): HD (Exp Date):
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		

MẪU NHÃN



GMP - WHO		GMP - WHO	
THÀNH PHẦN/COMPOSITION: (tính cho 5 ml) /Each 5 ml syrup contains: Ambroxol HCl 0,3 % (w/v) Tá dược vđ/excipients q.s..... 5 ml	Box of 1 bottle of 120 ml	ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.	Hộp 1 chai 120 ml
CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS: Điều trị tiêu chảy trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.	AMOTBACTI Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml	TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS: TCCS/Manufacturer's.	AMOTBACTI Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC/ CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.		CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 /Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.3 Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng Điện thoại: (0225)3747507 Fax: (0225)3823125	
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE	

GMP - WHO		GMP - WHO	
THÀNH PHẦN: (tính cho 5 ml) Ambroxol HCl 0,3 % (w/v) Tá dược vđ 5 ml	Box of 1 bottle of 120 ml	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.	BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	AMOTBACTI Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml	TIÊU CHUẨN: TCCS	SDK (Reg.No): LSX (Lot.No): NSX (Mfg.Date): HD (Exp.Date):
CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng			
FORIPHARM		Gộp 120 ml/sac	
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG			



MẪU NHÃN


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

Số lô và hạn dùng dập nổi trên ống

AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

Ống 5 ml
không được lắc

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
(tính cho 5 ml)
/Each 5 ml syrup contains:
Ambroxol HCl 0.3 g (w/v)
Tá dược vđ/exipients q.s. 5 ml

CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS:
Điều trị đau rát, ngứa trong các bệnh phế
quản cấp tính và mãn tính có kèm
theo cơn ho do viêm niêm mạc và
truyền nhiễm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LƯU
DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC/**
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, OTHER
INFORMATION

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
theo kèm theo/
See the package insert for use.

CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 3
/Central Pharmaceutical Joint Stock
Company No. 3
Tổ 15 Lê Đại Hành - Minh Khai -
Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy Số 28 - Đường 351 - Quận Lê Lợi
- Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Điện thoại: (0225) 8747507
Fax: (0225) 8823123


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

GMP - WHO



Box of 2 blisters x 5 vials x 5 ml syrup



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATIONS:
TCCS/Manufacturer's.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

SDK (Reg.No):
LSX (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

GMP - WHO



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5 ml siro





MẪU NHÃN


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

Số lô và hạn dùng dập nổi trên ống

AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
(tính cho 5 ml)
/Each 5 ml syrup contains:
Ambroxol HCl 0,3 % (w/v)
Tá dược vđ/excipients q.s. 5 ml

CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS:
Điều trị tiêu chảy nhầy trong các bệnh phế quản
phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối
loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG,
CÁC THÔNG TIN KHÁC/**

**CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm
theo/
See the package insert inside.

CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
/Central Pharmaceutical Joint Stock Company No3.
Trụ sở: 15 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng –
Hải Phòng
Nhà máy: Số 28 – Đường 351 – Quỳnh Hoàng
– Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng
Điện thoại: (0225) 3747507
Fax: (0225) 3823125


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



Box of 3 blisters x 5 vials x 5 ml syrup



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATIONS:
TCCS/Manufacturer's.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

SĐK (Reg.No):
LSX (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



Hộp 3 vỉ x 5 ống x 5 ml siro





MẪU NHÃN


AMOTBACTI
Amoroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

Số lô và hạn dùng dập nổi trên ống

AMOTBACTI Ống 10 ml
Amoroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
Bình cho 5 ml
/Each 5 ml syrup contains:
Amoroxol HCl 0,3 g (w/v)
Tỉ được vớ/exipients q.t 5 ml

CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS:
Điều trị tiêu chảy nặng trong các bệnh phế
quản phổi cấp tính và mãn tính có liên
quan đến sự rối loạn hình thành và vận
chuyển chất nhầy.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LƯU
DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC/
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, OTHER
INFORMATION**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
đính kèm theo/
See the package insert inside.

CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 3
Central Pharmaceutical Joint Stock
Company No.1
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai -
Hàng Bài - Hà Nội
Nhà máy: 50/28 - Đường 351 - Quận Hoàng
- Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Điện thoại: 02253747507
Fax: 02253823123

Box of 2 blisters x 5 vials x 10 ml syrup

GMP - WHO


AMOTBACTI
Amoroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

YÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS:
TCCS/Manufacturer's.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

SDK (Reg.No):
LSX (Lot No):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp Date):

GMP - WHO


AMOTBACTI
Amoroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10 ml siro



MẪU NHÃN


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

Số lô và hạn dùng dập nổi trên ống

AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
(tính cho 5 ml)
/Each 5 ml syrup contains:
Ambroxol HCl 0,3 % (w/v)
Tá dược vđ/excipients q.s. 5 ml

CHỈ ĐỊNH/INDICATIONS:
Điều trị tiêu chảy trong các bệnh phế quản
phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối
loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG,
CÁC THÔNG TIN KHÁC/**

**CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm
theo/
See the package insert inside.

CƠ SỞ SẢN XUẤT/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
/Central Pharmaceutical Joint Stock Company No.3.
Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng -
Hải Phòng
Nhà máy: Số 28 - đường 351 - Quỳnh Hoàng
- Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
Điện thoại: (0225) 3747507
Fax: (0225) 3823125


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



Box of 3 blisters x 5 vials x 10 ml syrup



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/STORAGE:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS:
TCCS/Manufacturers.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

SDK (Reg.No):
LSX (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):


AMOTBACTI
Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml



Hộp 3 vỉ x 5 ống x 10 ml sirô



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AMOTBACTI

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc (tính cho 5 ml)

- Thành phần dược chất:

Ambroxol HCl..... 0,3 % (w/v)

- Thành phần tá dược:

Propylen glycol, Glycerin, Na CMC, Đường trắng, Sorbitol, Sucralose, Acid citric, Natri citrat, Natri EDTA, Natri benzoat, Hương cam (lỏng), Amaranth, Quinolein, Nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.

2. Dạng bào chế: Siro sánh màu vàng, hương cam, vị ngọt. Dung dịch trong, không có váng mốc, vật lạ.

3. Chỉ định: Điều trị tiêu chảy trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mãn tính có liên quan đến sự rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy.

4. Cách dùng, liều dùng

– **Cách dùng:** Uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn, nhưng cũng có thể uống không pha loãng

– Liều dùng:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thông thường 10 ml/lần, 3 lần/ngày trong 2-3 ngày. Sau đó giảm liều xuống 10 ml/lần, 2 lần/ngày.

+ Trẻ em 6 – 12 tuổi: Liều thông thường 5 ml/lần, 2-3 lần/ngày.

+ Trẻ em 2 – 5 tuổi: Liều thông thường 2,5 ml/lần, 3 lần/ngày.

+ Trẻ em dưới 2 tuổi: Liều thông thường 2,5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Trong trường hợp rối loạn chức năng thận nặng, nên giảm liều duy trì ở mức thích hợp hoặc nên sử dụng thuốc ít thường xuyên hơn (tăng khoảng cách giữa các liều).

Tác dụng long đờm của ambroxol hydrochloride được tăng cường khi uống nhiều nước.

5. Chống chỉ định

– Loét dạ dày và ruột.

– Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng hết sức thận trọng trong trường hợp rối loạn hoạt động vận động của phế quản hoặc khi lượng chất nhầy được tạo ra nhiều hơn do nguy cơ ứ đọng chất nhầy (tăng tiết chất nhầy trong đường thở có thể làm nặng thêm các triệu chứng).

Trong trường hợp tổn thương gan nghiêm trọng, nồng độ ambroxol trong máu có thể tăng lên do quá trình chuyển hóa ambroxol diễn ra chủ yếu ở gan.



Trong trường hợp tổn thương thận nghiêm trọng, nồng độ các chất chuyển hóa của ambroxol hình thành ở gan trong máu có thể tăng lên, vì vậy trong cả hai trường hợp, nên giảm liều duy trì tương ứng và tăng khoảng cách dùng thuốc.

Cần thận trọng khi sử dụng cho các bệnh về đường tiêu hóa (ví dụ như loét dạ dày tá tràng trong tiền sử), vì thuốc tiêu chất nhầy có thể làm hỏng chức năng rào cản của niêm mạc dạ dày.

Các phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với ambroxol. Nếu có khiếu nại hoặc triệu chứng phát ban đa tiến triển (đôi khi liên quan đến mụn nước hoặc thay đổi niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol ngay lập tức và nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Ngoài ra, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu, chẳng hạn như sốt, đau nhức cơ thể, sổ mũi, ho và đau họng/đau họng. Vì những triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này có thể gây nhầm lẫn nên có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm lạnh. Do đó, nếu xảy ra những thay đổi ở da hoặc niêm mạc mới, cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức và nên ngừng sử dụng ambroxol để đề phòng.

Cảnh báo tá dược:

- Đường trắng, Sucralose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Sorbitol: Thuốc này có chứa 250 mg sorbitol trong mỗi liều 2,5 ml. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu 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 không nên được chỉ định thuốc này.
- Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều 10 ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

– **Thời kỳ mang thai:** Ambroxol đi qua nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng khi sử dụng sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy không có bằng chứng nào về tác dụng có hại đối với thai nhi.

Tuy nhiên, phải tuân thủ những cảnh báo về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Không nên sử dụng sản phẩm, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, chỉ có thể sử dụng sản phẩm sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng về lợi ích/nguy cơ và có chỉ định y tế.

– **Thời kỳ cho con bú:** Ambroxol được bài tiết qua sữa mẹ. Mặc dù ít có khả năng xảy ra tác dụng phụ ở trẻ bú sữa mẹ nhưng việc sử dụng ambroxol cho bà mẹ đang cho con bú không được khuyến cáo.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của sản phẩm lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Khi ambroxol được kết hợp với thuốc chống ho (thuốc giảm ho), chất nhầy nguy hiểm có thể phát triển do phản xạ ho giảm, do đó cần cân nhắc cẩn thận nhu cầu điều trị kết hợp như vậy.

Sự xâm nhập của các kháng sinh amoxicillin, cefuroxime, doxycycline và erythromycin tăng lên đã được báo cáo khi chúng được sử dụng cùng với ambroxol. Tương tác này đã được sử dụng trong điều trị trong trường hợp doxycycline.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dựa trên các loại tần suất sau:

- *Rất thường gặp*: $\geq 1/10$
- *Thường gặp*: $\geq 1/100 < 1/10$
- *Ít gặp*: $\geq 1/1000 < 1/100$
- *Hiếm gặp*: $\geq 1/10.000 < 1/1.000$
- *Rất hiếm gặp*: $< 1/10.000$
- *Không rõ*: tần số không thể được xác định từ dữ liệu có sẵn.
- Các bệnh về hệ miễn dịch và triệu chứng:
 - *Hiếm gặp*: phản ứng quá mẫn.
 - *Không rõ*: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
- Bệnh hệ tiêu hóa và triệu chứng:
 - *Thường gặp*: buồn nôn, mất cảm giác trong khoang miệng.
 - *Ít gặp*: nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng và khô miệng.
- Bệnh hệ thần kinh và triệu chứng:
 - *Thường gặp*: rối loạn vị giác (ví dụ thay đổi vị giác).
- Các bệnh và triệu chứng của da và mô dưới da:
 - *Hiếm gặp*: ban da, mày đay.
 - *Không rõ*: tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến da (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).
- Các bệnh và triệu chứng về hô hấp, lồng ngực và trung thất:
 - *Thường gặp*: mất cảm giác ở họng.
 - *Không rõ*: khô họng.
- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Ngừng điều trị nếu cần thiết.

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc***

11. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Không có triệu chứng ngộ độc nào được quan sát thấy đối với ambroxol. Tình trạng bồn chồn và tiêu chảy ngắn hạn đã được báo cáo. Các thử nghiệm lâm sàng sơ bộ cho thấy tăng tiết nước bọt, cảm giác ngọt ngạt, nôn mửa và huyết áp khi dùng quá liều.

- Cách xử trí: Can thiệp cấp tính như gây nôn và rửa dạ dày thường không cần thiết và chỉ nên cân nhắc khi dùng quá liều. Điều trị triệu chứng được khuyến khích.

12. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 120 ml (Chai thủy tinh, kèm cốc đong).
- Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 5 ống 5 ml (Nhựa PVC).
- Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 5 ống 10 ml (Nhựa PVC).

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn thành phẩm:** TCCS/03-21-031-Z3.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

Điện thoại: (0225)3747507. Fax: (0225)3823125

