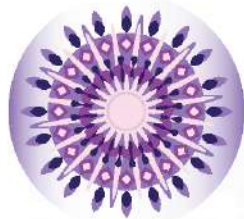




PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Nguyễn





Hộp 50 ống x 5 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml
Ambroxol hydroclorid 15 mg

Justone 15 mg/5 ml
Hộp 50 ống x 5 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydroclorid 15 mg



Hộp 50 ống x 5 ml dung dịch uống



JUSTONE 15 mg/5 ml

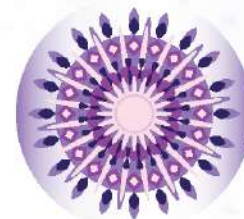
Thành phần
Ambroxol hydroclorid..... 15 mg
Tá dược: vừa đủ 5 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SĐK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa,
Long An, Việt Nam

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 15 mg



50 ampoules x 5 ml oral solution



JUSTONE 15 mg/5 ml

Composition
Ambroxol hydrochloride..... 15 mg
Excipients: q.s. 5 ml
Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial Park,
Nhì Thanh, Thu Thua, Long An, Vietnam

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 15 mg

50 ampoules x 5 ml oral solution



Số 16 - Batch No.
HSC - Mfg.Date
HD - Exp.Date

Nguyễn Thanh Nguyễn

PHÓ GIÁM ĐỐC



Justone 15 mg/5 ml
Ống 5 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml  Ambroxol hydroclorid 15 mg	CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN DUNG DỊCH UỐNG 5 ml Không được tiêm	Số 16 - HHD
---	--	-------------



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN



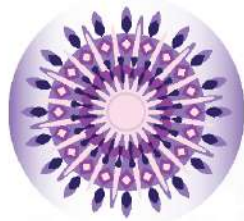
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Nguyễn

Nguyễn Thanh Nguyễn

PHỎ GIÀM ĐỐC



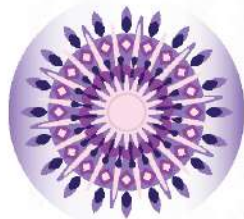


Hộp 50 ống x 10 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml
Ambroxol hydrochlorid 30 mg

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochlorid 30 mg



Hộp 50 ống x 10 ml dung dịch uống



JUSTONE 15 mg/5 ml

Thành phần
Ambroxol hydrochlorid..... 30 mg
Tá dược: vừa đủ 10 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
SĐK - Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa,
Long An, Việt Nam

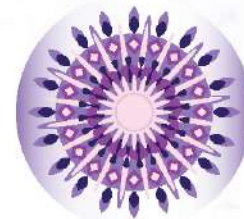


PHÒNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Nguyên

Justone 15 mg/5 ml
Hộp 50 ống x 10 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 30 mg



50 ampoules x 10 ml oral solution



JUSTONE 15 mg/5 ml

Composition
Ambroxol hydrochloride..... 30 mg
Excipients: q.s. 10 ml
Indications, administration, contraindications and other information: *Read carefully the enclosed leaflet.*
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial Park,
Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Vietnam

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 30 mg

50 ampoules x 10 ml oral solution



Số 16 - Hạch No.1
NSX - Mỹ Đức
HD - Mỹ Đức

Justone 15 mg/5 ml
Ống 10 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml  Ambroxol hydroclorid 30 mg	CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN DUNG DỊCH UỐNG 10 ml <i>Không được tiêm</i>	Số lô - HD
---	--	------------



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN







Justone 15 mg/5 ml
Gói 5 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml Ambroxol hydrochlorid 15 mg  Gói 5 ml dung dịch uống	Thành phần Ambroxol hydrochlorid 15 mg Tà được: vừa đủ 5 ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn nhà sản xuất. Để xa tầm tay trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG! Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam
--	--



Handwritten signature

PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYÊN





Justone 15 mg/5 ml
Gói 10 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml Ambroxol hydroclorid 30 mg  Gói 10 ml dung dịch uống	Thành phần Ambroxol hydroclorid 30 mg Tá dược: vừa đủ 10 ml Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn nhà sản xuất. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG! Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam
---	---



PGĐ. NGUYỄN THANH NGUYỄN



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Nguyễn



JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochlorid 0,3%

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 0.3%

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 0.3%

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride 0.3%

Composition
Ambroxol hydrochloride ... 0.3% (w/v)
Excipients: q.s.

Indications, administration, contraindications and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

**Manufacturer:
MEDCEN JOINT STOCK COMPANY**
Lot F10, Road No. 6, Hoa Binh Industrial Park, Nhi Thanh, Thu Thua, Long An, Vietnam

**Để xa tầm tay trẻ em,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
Lô F10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

120 ml Oral solution

120 ml dung dịch uống

M.S.D.N. 1101972250 - C.T.C.P. NHÌ THỦ THỪA - T. LONG AN

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

PHÓ GIÁM Đ

Justone 15 mg/5 ml

Chai 60 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml

Thành phần
 Ambroxol hydrochlorid.....0,3% (đ/m)
 Tã được vial
 Các định cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản nơi khô, thoáng ở 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất: SDK - Reg. No.

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochlorid 0,3%



60 ml dung dịch uống

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
 Lô P10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

Số H - Bình Hòa
 NPK - Mỹ Phước
 HD - Exp.Date

Justone 15 mg/5 ml

Chai 90 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml

Thành phần
 Ambroxol hydrochlorid.....0,3% (đ/m)
 Tã được vial
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản nơi khô, thoáng ở 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất: SDK - Reg. No.

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochlorid 0,3%



90 ml dung dịch uống

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
 Lô P10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

Số H - Bình Hòa
 NPK - Mỹ Phước
 HD - Exp.Date

Justone 15 mg/5 ml

Chai 120 ml dung dịch uống

JUSTONE 15 mg/5 ml

Thành phần
 Ambroxol hydrochlorid.....0,3% (đ/m)
 Tã được vial
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Bảo quản nơi khô, thoáng ở 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất: SDK - Reg. No.

JUSTONE 15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochlorid 0,3%



120 ml dung dịch uống

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐƯỢC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN
 Lô P10, Đường Số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam

Số H - Bình Hòa
 NPK - Mỹ Phước
 HD - Exp.Date

M.S.D.N. 1101972250-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

H. THỦ THỪA - T. LONG AN

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Nguyễn

JUSTONE 15 mg/5 ml

Dung dịch uống

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** ambroxol hydroclorid 15 mg/5 ml (0,3% w/v).
- **Thành phần tá dược:** sorbitol 70%, propylen glycol, glycerin, acid citric khan, natri benzoat, natri saccharin, hương dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống

Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, hương dâu; không có cặn, tiểu phân lạ và váng mốc.

CHỈ ĐỊNH

Justone 15 mg/5 ml được dùng trong trường hợp các bệnh hô hấp cấp tính và mạn tính liên quan đến tiết và vận chuyển dịch phế quản không bình thường.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* 2,5 ml × 2 lần/ngày.
- *Trẻ em từ 2 – 6 tuổi:* 2,5 ml × 3 lần/ngày.
- *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:* 5 ml × 2 - 3 lần/ngày.
- *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:* Trong 2 - 3 ngày đầu điều trị uống 10 ml × 3 lần/ngày, sau đó 5 ml × 3 lần/ngày, trong trường hợp nặng có thể duy trì chế độ điều trị 10 ml × 3 lần/ngày sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Justone 15 mg/5 ml chỉ được sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Justone 15 mg/5 ml không nên sử dụng hơn 4 - 5 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.
- Đo lường dung dịch uống bằng cách sử dụng cốc đo kèm theo.
- Justone 15 mg/5 ml không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Lưu ý: Tác dụng tiêu đờm của Justone 15 mg/5 ml được hỗ trợ bằng cách uống nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid. Do đó, trong trường hợp có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi liên quan đến phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và tìm sự tư vấn y tế.
- Trong trường hợp suy thận, chỉ được sử dụng ambroxol hydroclorid sau khi hỏi ý kiến bác sĩ. Tương tự như các thuốc khác được chuyển hóa ở gan và sau đó thải trừ qua thận, dùng ambroxol hydroclorid có thể gây ra sự tích lũy các chất chuyển hóa ở gan đối với bệnh nhân suy thận nặng.

Tá dược:

Sản phẩm có chứa 2000 mg sorbitol 70% trong mỗi 5 ml dung dịch uống, có thể gây ra triệu chứng tiêu hóa khó chịu và có tác dụng nhuận tràng nhẹ. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa 500 mg propylen glycol trong mỗi 5 ml dung dịch uống:

- + Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi, vì vậy hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng đồng thời các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.
- + Propylen glycol có thể đi qua nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ. Vì vậy, cần cân nhắc việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú theo từng trường hợp cụ thể. Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.
- + Theo dõi y tế ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận vì một số phản ứng có hại của propylen glycol đã được báo cáo, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan. Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa glycerin (glycerol) có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

Sản phẩm có chứa 10 mg natri benzoat trong mỗi 5 ml dung dịch uống tương đương 0,20% khối lượng/thể tích. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Sản phẩm này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Phụ nữ mang thai

Ambroxol hydroclorid đi qua nhau thai. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy sau tuần thứ 28 của thai kỳ, ambroxol hydroclorid không có bất kỳ tác dụng có hại nào đối với thai nhi. Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Các nghiên cứu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Tuy nhiên, nên tránh dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng ambroxol hydroclorid được bài tiết qua sữa. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc này ở 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 chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa có báo cáo về tương tác liên quan đến lâm sàng.

Dùng ambroxol hydroclorid với các kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ của kháng sinh trong dịch tiết phế quản phổi và trong đờm.

Tương kỵ

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

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Thường gặp:

- *Hệ thần kinh*: Rối loạn vị giác.
- *Hô hấp, lồng ngực và trung thất*: Giảm cảm giác ở họng.
- *Hệ tiêu hóa*: Buồn nôn, giảm cảm giác ở miệng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Ít gặp:

- Hệ tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng.

Hiếm gặp:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.
- Da và mô dưới da: Phát ban, mề đay.
- Hệ tiêu hóa: Khô họng.

Không rõ tần suất:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ (phù mạch, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ).
- Da và mô dưới da: Ngứa, phản ứng da nghiêm trọng (gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người. Theo các trường hợp vô tình quá liều hoặc nhầm lẫn thuốc, các triệu chứng quan sát được phù hợp với tác dụng phụ đã biết của ambroxol hydroclorid dạng dung dịch uống ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Cơ chế tác dụng

Ambroxol hydroclorid, một benzylamin được thay thế, là chất chuyển hóa của bromhexin. Ambroxol không có nhóm methyl và có thêm 1 nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans trên vòng cyclohexyl so với bromhexin.

Các nghiên cứu cho thấy ambroxol hydroclorid có tác dụng loại bỏ đờm ở đường phế quản, thường khởi phát tác dụng sau 30 phút và kéo dài 6 – 12 giờ, tùy thuộc vào liều dùng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, nó làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Bằng cách giảm độ nhớt đờm và kích hoạt biểu mô có lông giúp tổng đàm ra ngoài dễ dàng.

Ambroxol hydroclorid kích hoạt hệ thống hoạt động bề mặt bằng cách kích thích trực tiếp vào các phế bào loại 2 trong phế nang và tế bào Clara trong đường dẫn khí nhỏ, thúc đẩy sự hình thành và bài tiết các chất hoạt động bề mặt ở phế nang và phế quản của thai nhi và người lớn. Những tác dụng này đã được chứng minh trong nuôi cấy tế bào và *in vivo* ở nhiều loài động vật.

Ngoài ra, ambroxol còn cho thấy tác dụng chống oxy hóa trong nhiều nghiên cứu tiền lâm sàng. Ambroxol hydroclorid còn có khả năng chống viêm. Ambroxol làm giảm đáng kể sự phóng thích các cytokine từ các tế bào đơn nhân và đa nhân trong máu và mô trong nghiên cứu *in vitro*. Tuy nhiên cho đến nay vẫn chưa có chứng minh về mặt lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. T_{max} khoảng 1 – 2,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống giảm khoảng 1/3 do chuyển hóa lần đầu. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Không có bằng chứng về tích lũy thuốc khi dùng liều lặp lại ở các mức liều điều trị.

Phân bố

Ambroxol liên kết với protein huyết tương là khoảng 85% (80 - 90%). Thuốc đạt nồng độ trong mô phổi cao hơn trong huyết tương khi dùng đường tiêm. Ambroxol có thể qua dịch não tủy, nhau thai và đi vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Ambroxol hydroclorid được chuyển hoá ở gan hình thành các chất chuyển hóa như acid dibromoanthranilic, glucuronid.

Thải trừ

Khoảng 90% lượng thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa hình thành ở gan, ít hơn 10% dưới dạng không đổi. Do tính liên kết cao với protein và thể tích phân bố lớn cũng như sự tái phân bố chậm từ các mô vào máu, nên có thể sẽ không loại bỏ được ambroxol hydroclorid bằng thẩm phân hoặc bài niệu cưỡng bức.

Thời gian bán thải cuối trong huyết tương là 7 - 12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của tổng lượng ambroxol hydroclorid và các chất chuyển hóa của nó khoảng 22 giờ. Sau khi uống, tổng độ thanh thải khoảng 660 ml/phút, với độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 8% tổng độ thanh thải.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Ambroxol hydroclorid giảm đào thải ở bệnh nhân suy gan nặng, nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3 – 2 lần, nhưng do khoảng điều trị rộng nên không cần chỉnh liều. Thông số dược động học không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác hoặc giới tính, do đó không cần chỉnh liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 ống/30 ống/50 ống × 5 ml/10 ml dung dịch uống.
- Hộp 20 gói/30 gói/50 gói × 5 ml/10 ml dung dịch uống.
- Hộp 01 chai × 60 ml/90 ml/120 ml dung dịch uống, kèm cốc đong bằng nhựa PP.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

- 30 tháng (kể từ ngày sản xuất).
- 06 tháng kể từ lần đầu mở nắp (dạng chai).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 18 tháng 10 năm 2024

Phó giám đốc

K.S. Nguyễn Thanh Nguyên