

MẪU NHÃN DĂNG KÝ

Drop
PIROXOL
1ml 20 01 1 độ H

Rx Prescription drug

Oral solution

PIROXOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
15 mg/ml



- Acute exacerbation of chronic bronchitis
- Bronchiectasis
- Asthma bronchitis
- Bronchial dysfunction

Box 1 bottle 20 ml

PIROXOL

DROP

Composition: Each ml contains:

Ambroxol HCl 15 mg

Excipients eq. to 1 ml

Indication, contraindication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully
before use

Manufactured by:
Hà Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Hà Nam.

Rx Thuốc kê đơn

Dung dịch uống

PIROXOL

DROP

Ambroxol hydrochlorid
15 mg/ml



- Đau cấp của viêm phế quản mạn
- Giảm phế quản
- Viêm phế quản dạng hen
- Hen phế quản có rối loạn bài tiết

Hộp 1 lọ 20 ml

PIROXOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:

Ambroxol HCl 15 mg

Tá được vừa đủ 1 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được thêm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược VYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên,
Hà Nam.



PIROXOL
DROP

Ambroxol hydrochlorid
15 mg/ml



Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl 15 mg
Tá được vừa đủ 1 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Không được thêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No. :
HD/ Exp. Date :

Sản xuất tại:
Công ty CP Dược VYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên,
Hà Nam.

Lọ 20 ml

Số ĐK: VD-xxxx-xx

Drop

PIROXOL

Hộp 1 lọ 30 ml

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Rx Prescription drug Oral solution PIROXOL DROP Ambroxol hydrochloride 15 mg/ml 30 ml PIROXOL DROP Composition: Each ml contains: Ambroxol HCl 15 mg Excipients eq. to 1 ml Indication, contraindication, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Specification: In-house. Storage: Store in a dry place, protected from light, tempera- ture below 30°C. Not for injection Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Manufactured by: Hà Nam Medicines JSC Hoàng Đông Industrial Zone, Duy Tiên, Hà Nam.	Rx Thuốc kê đơn Dung dịch uống PIROXOL DROP Ambroxol hydrochlorid 15 mg/ml 30 ml PIROXOL DROP Thành phần: Mỗi ml có chứa: Ambroxol HCl 15 mg Tá dược vừa đủ 1 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Không được tiêm Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Lô SX/ Lot. No. : NSX/ Mfg. Date : HD/ Exp. Date : Sân xuất tại: Công ty CP Dược VYT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.
---	--

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl 15 mg
Tá dược vừa đủ 1 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều
dùng, cách dùng và các thông
tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

PIROXOL

DROP

Ambroxol hydrochlorid
15 mg/ml

30 ml

Không được tiêm
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No. :
HD/ Exp. Date :
Sân xuất tại:
Công ty CP Dược VYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên,
Hà Nam.

Lô 30 ml

Số DK: VD-xxxx-xx

PIROXOL
Drop

Oral solution

PIROXOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
15 mg/ml



- Acute exacerbation of chronic bronchitis
- Bronchiectasis
- Asthma bronchitis
- Bronchial dysfunction

PIROXOL

DROP

Composition: Each ml contains:
Ambroxol HCl 15 mg
Excipients eq. to 1 ml

Indication, contraindication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully
before use

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Thien, Ha Nam.

Dung dịch uống

PIROXOL

DROP

Ambroxol hydroclorid
15 mg/ml



- Đợt cấp của viêm phế quản mạn
- Giãn phế quản
- Viêm phế quản dạng hen
- Hen phế quản có rối loạn bài tiết

PIROXOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl 15 mg

Amproxiol HCl 15 mg
Tã được vừa đủ 1 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

LO 5X/ Lot. No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

Sản xuất tại:
Công ty CP Dược VITYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Dụ Tiên,
Hà Nam.

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl..... 15 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

PIROXOL
DROP

Ambroxol hydrochloride
15 mg/ml



Không được tìm
Đến xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No. :
HD/ Exp. Date :

Sản xuất tại:
Công ty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên,
Hà Nam.

Lo 50 ml

S6 DK-VD-xxxx-xxx

Box 1 bottle 50 ml

Hộp 1 lọ 50 ml

Số ĐK: VD-xxxxx-xx



MẪU NHÃN DĂNG KÝ

Drop
PIROXOL
100 ml 1 lọ 100 ml



Rx Prescription drug Oral solution PIROXOL DROP Ambroxol hydrochloride 15 mg/ml 100 ml	PIROXOL DROP Composition: Each ml contains: Ambroxol HCl 15 mg Excipients eq. to 1 ml Indication, contraindication, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed. Specification: In-house. Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C. Not for injection Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam.	Rx Thuốc kê đơn Dung dịch uống PIROXOL DROP Ambroxol hydrochlorid 15 mg/ml 100 ml	PIROXOL DROP Thành phần: Mỗi ml có chứa: Ambroxol HCl 15 mg Tá dược vừa đủ 1 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Không được tiêm Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Lô SX/ Lot. No. : NSX/Mfg. Date : HD/ Exp. Date : Sân xuất tại: Công ty CP Dược VTTT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.
--	---	---	--

Thành phần: Mỗi ml có chứa: Ambroxol HCl 15 mg Tá dược vừa đủ 1 ml Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS. Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.	PIROXOL DROP Ambroxol hydrochlorid 15 mg/ml 100 ml	Không được tiêm Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Lô SX/ Lot. No. : HD/ Exp. Date : Sân xuất tại: Công ty CP Dược VTTT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.
---	--	--

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



PIROXOL DROP

(Ambroxol hydroclorid 15 mg/ml)

Tên thuốc

PIROXOL DROP

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi ml dung dịch có chứa:

Ambroxol hydroclorid15,00 mg.

Tá dược gồm: Citric acid monohydrat, methyl paraben, propyl paraben, sucralose, sodium hydroxide, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch đồng nhất, dễ uống, không xuất hiện các tiểu phân lạ.

Chỉ định

Bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có liên quan đến sự tăng tiết bất thường của dịch phế quản và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm như:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Giãn phế quản.
- Viêm phế quản dạng hen.
- Hen phế quản có rối loạn bài tiết.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Có thể pha loãng dung dịch thuốc với nước, nước ép trái cây trước khi dùng.

Liều lượng

Trẻ em dưới 2 tuổi:

½ ml / lần (10 giọt/lần), 2 lần/ngày (tương đương với 15 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Đếm giọt trực tiếp hoặc sử dụng dụng cụ phân liều kèm theo và tráng lại bằng nước sau khi sử dụng.

Trẻ em từ 2 - 5 tuổi:

½ ml/lần (10 giọt/lần), 3 lần/ngày (tương đương với 22,5 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Đếm giọt trực tiếp hoặc sử dụng dụng cụ phân liều kèm theo và tráng lại bằng nước sau khi sử dụng.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:

1 ml/lần (20 giọt/lần), 2 - 3 lần/ngày (tương đương với 30 – 45 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- 2 - 3 ngày đầu: 2 ml/lần (40 giọt/lần), 3 lần/ngày (tương đương với 90 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

- Những ngày sau: 2 ml/lần (40 giọt/lần), 2 lần/ngày (tương đương với 60 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Chống chỉ định

Ambroxol hydroclorid không nên được sử dụng trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với ambroxol hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thuốc chỉ được sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đã có báo cáo về các tác dụng phụ trên da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn ban dạng mụn mủ cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid. Do đó, trong trường hợp có triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát ban tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydroclorid ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.



Piroxol Drop nên được sử dụng thận trọng trong trường hợp suy giảm chức năng phế quản và lượng dịch tiết lớn (ví dụ trong hội chứng đường mật ác tính hiếm gặp) vì có thể dẫn đến nguy cơ tắc nghẽn.

Trong trường hợp suy giảm chức năng thận hoặc suy gan nặng, chỉ sử dụng Piroxol Drop sau khi hỏi ý kiến của bác sỹ. Đối với các thuốc có quá trình chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận, sẽ có sự tích lũy các chất chuyển hóa của ambroxol hydroclorid ở gan ở người suy thận nặng.

Cảnh báo tá dược

Do thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Ambroxol hydroclorid qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, khả năng sinh hoặc sự phát triển sau sinh.

Các nghiên cứu lâm sàng sau tuần thứ 28 của thai kỳ không cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại đối với thai nhi. Tuy nhiên, cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Piroxol Drop không được khuyến khích sử dụng, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Trong các nghiên cứu trên động vật, ambroxol hydroclorid vào được sữa mẹ. Sử dụng trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc, các nghiên cứu tương ứng chưa được thực hiện.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc giảm ho: Khi phối hợp ambroxol hydroclorid với các thuốc chống ho có thể dẫn đến tắc nghẽn đường hô hấp do hạn chế phản xạ ho. Do đó việc sử dụng phối hợp chỉ nên được chỉ định sau khi đánh giá đầy đủ rủi ro và lợi ích trên bệnh nhân.

Tác dụng không mong muốn

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các tác dụng phụ dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$;

Không xác định: Không đủ bằng chứng để kết luận.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Không xác định: Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và niêm mạc

Hiếm gặp: Phát ban, nổi mề đay.

Không xác định: Tác dụng phụ trên da nghiêm trọng : ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban dạng mụn mủ cấp tính.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Rối loạn vị giác.

Rối loạn hệ tiêu hoá

Thường gặp: Buồn nôn, khó nuốt.

Ít gặp: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng.

Hiếm gặp: Khô họng.

Rất hiếm gặp: Táo bón.

Rối loạn hô hấp

Thường gặp: Viêm họng.

Không xác định: Khó thở (một triệu chứng của phản ứng quá mẫn).

Khác

Ít gặp: Sốt, dị ứng da và niêm mạc.

Do thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội.

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay, chưa có triệu chứng cụ thể nào của quá liều được báo cáo. Các triệu chứng quan sát được do quá liều ngẫu nhiên hoặc kết hợp thuốc trùng với các tác dụng phụ có thể xảy ra ở liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng ambroxol hydroclorid làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Ambroxol hydroclorid cũng làm tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt bằng cách tấn công trực tiếp vào các tế bào phế nang loại 2 và các tế bào Clara trong khu vực của đường dẫn khí nhỏ và kích thích hoạt động của biểu mô có lông mao. Những tác dụng này dẫn đến giảm độ nhớt của chất nhầy và cải thiện quá trình vận chuyển chất nhầy (thanh thải chất nhầy). Tác dụng cải thiện sự thanh thải chất nhầy đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng về dược lý.

Việc tăng bài tiết các dịch nhầy và tăng khả năng loại bỏ chất nhầy của niêm mạc, hỗ trợ làm long đờm và tạo điều kiện cho phân xạ ho.

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ambroxol hydroclorid có tác dụng chống viêm. Sự giải phóng cytokin của các tế bào đơn nhân và đa nhân trong máu và mô đã giảm đáng kể trong nghiên cứu *in vitro* khi sử dụng ambroxol hydroclorid.

Ambroxol hydroclorid làm tăng đáng kể nồng độ của kháng sinh amoxicillin, cefuroxime, erythromycin và doxycycline trong đờm và dịch tiết phế quản. Nên chú ý đến tương tác này khi điều trị lâm sàng.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Ambroxol hydroclorid hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống dạng giải phóng nhanh, tuyến tính trong giới hạn liều điều trị. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2,5 giờ sau khi uống các dạng giải phóng nhanh và trong vòng 6,5 giờ đối với các dạng giải phóng chậm.

Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống một viên 30 mg là 79%. Viên nang giải phóng kéo dài cho hiệu quả tương đương 95% (tính theo liều) so với viên nén có cùng hoạt chất (liều 60 mg/ngày, 30 mg/lần x hai lần/ngày).

Phân bố

Ambroxol hydroclorid phân bố nhanh và rộng khắp từ máu tới các mô, nồng độ cao nhất của hoạt chất là ở phổi. Thể tích phân bố sau khi uống là 552 lít.

Trong giới hạn liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%.

Chuyển hóa và thải trừ

Khoảng 30% liều dùng đường uống bị thải trừ bởi sự chuyển hóa lần đầu.

Ambroxol hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng phản ứng liên hợp với acid glucuronic và thủy phân thành acid dibromanthranilic (khoảng 10% liều dùng). Các nghiên cứu trên microsome gan người đã chỉ ra rằng CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydroclorid thành acid dibromoanthranilic.

Ba ngày sau khi uống, khoảng 6% ambroxol hydroclorid ở dạng tự do và khoảng 26% dưới dạng kết hợp được thải trừ.

Thời gian bán thải cuối cùng của ambroxol hydroclorid khoảng 10 giờ. Tổng độ thanh thải trong khoảng 660 ml/phút, với độ thanh thải qua thận là khoảng 8% tổng độ thanh thải.

Sau 5 ngày, có khoảng 83% tổng liều dùng (được đánh dấu phóng xạ) được thải trừ qua nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt

Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, sự thải trừ của ambroxol hydroclorid bị giảm. Điều này dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3-2 lần. Do hoạt chất có phạm vi điều trị rộng, không cần thiết điều chỉnh liều.

Dược động học của ambroxol hydroclorid trên lâm sàng không bị ảnh hưởng bởi tuổi hoặc giới tính. Do đó, không cần thiết điều chỉnh liều.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol hydroclorid.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml, kèm dụng cụ phân liều.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 60 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam



T.C.P.