

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ 10 viên: 34 x 78mm



Số lô SX: HD:	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO
	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO
	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO

1.2 - Lưng vỉ 30 viên: 60 x 86mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

Số lô SX:	HD:
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO
Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg CTY CPDP TIPHARCO	Ambroxol 30mg Ambroxol hydroclorid 30mg GMP-WHO

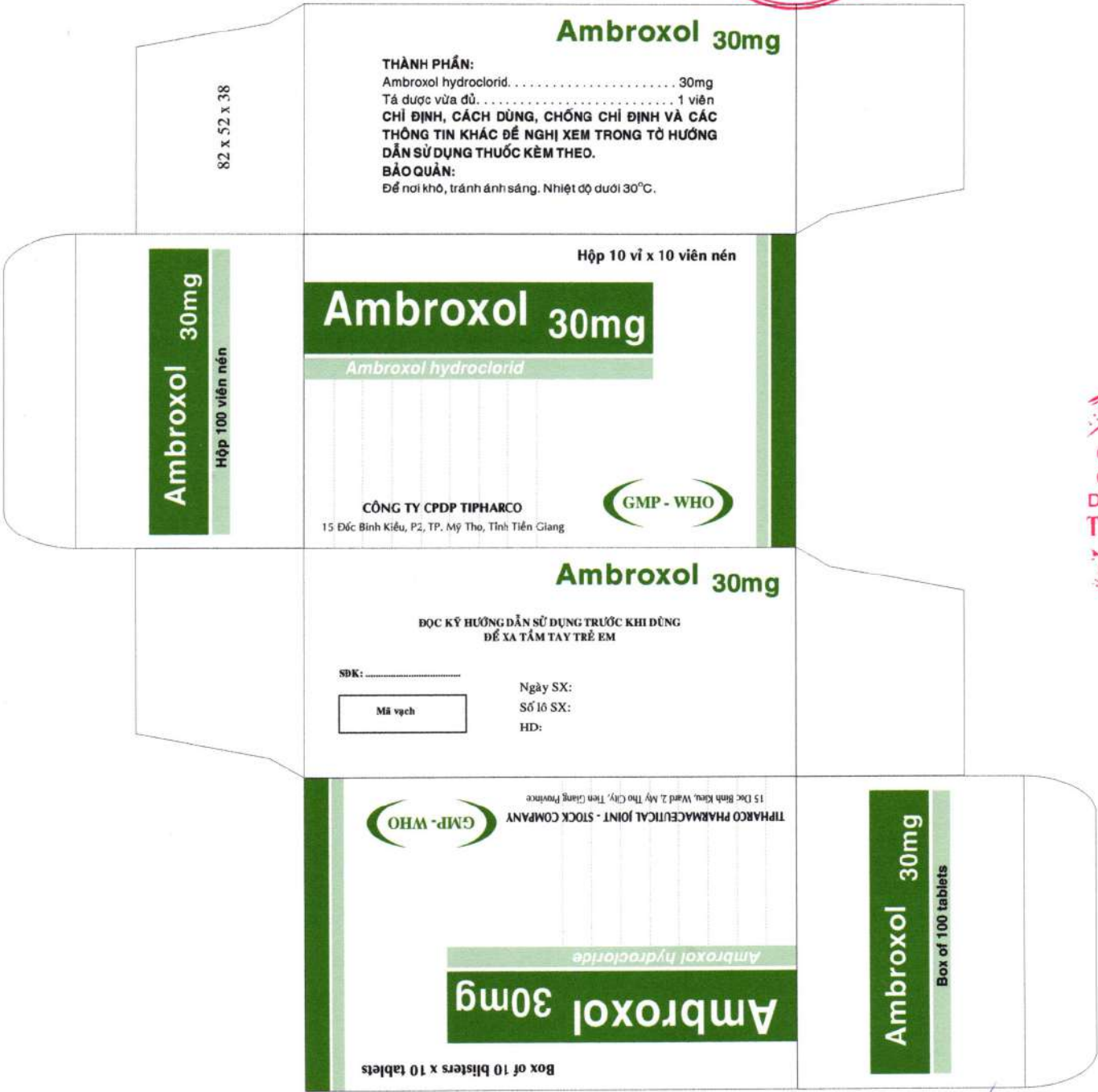
1.3 - Nhãn chai: 100 x 32mm



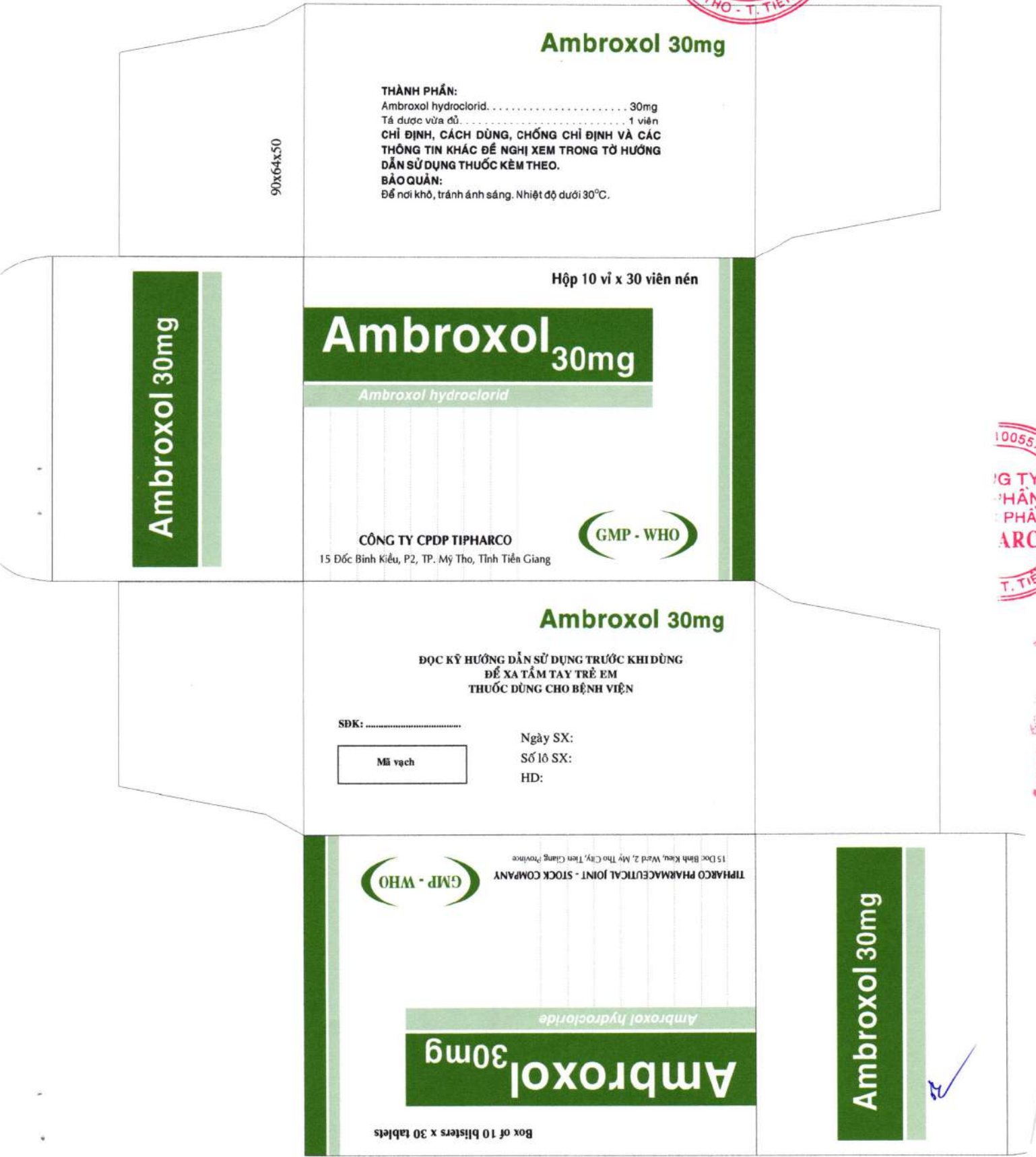
THÀNH PHẦN: - Ambroxol hydroclorid 30mg - Tá dược vừa đủ 1 viên	Chai 100 viên nén	BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHI XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.	Ambroxol 30mg 	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ EM
SDK:	CÔNG TY CPDP TIPHARCO 15 Độc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	Ngày SX: Số lô SX: HD:

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 10 vỉ x 10 viên: 82 x 52 x 38mm



2. 2 - Hộp 10 vỉ x 30 viên: 90 x 64 x 50mm



2.3 - Hộp chai: 34 x 34 x 58mm

Ambroxol
30mg

34x34x58

M.S.D.N: 1200100557 - C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TIPHARCO

TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

Hộp 1 chai x 100 viên nén

Ambroxol
30mg

THÀNH PHẦN:
Ambroxol hydroclorid. 30mg
Tá dược vừa đủ. 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ
XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.
BẢO QUẢN:
Để nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

GMP-WHO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đắc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Hộp 1 chai x 100 viên nén

Ambroxol
30mg

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

SĐK:

Mã vạch

GMP-WHO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đắc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



✓

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

9/ Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/ Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

11/ Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về quá liều.

12/ Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

13/ Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần 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.

- Kết hợp thuốc điều trị tiết dịch phế quản với một thuốc chống ho và/hoặc thuốc làm khô tiết đờm (atropin) là không hợp lý.

- Những trường hợp phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) khi dùng ambroxol đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban da tiến triển (thình thoảng kết hợp nốt phỏng nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngưng điều trị bằng ambroxol ngay lập tức và tìm tư vấn y tế.

- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

- Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ mang thai:* Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng gây quái thai. Trong trường hợp không gây quái thai ở động vật, không có nghĩa là không gây dị tật ở người. Trên thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu thực hiện trên cả hai loài. Về lâm sàng, hiện nay không có dữ liệu đầy đủ để đánh giá tác dụng gây quái thai hoặc độc tính của ambroxol hydroclorid dùng trong khi mang thai. Do đó để phòng ngừa, tốt nhất không sử dụng ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.

- *Phụ nữ cho con bú:* Không khuyến khích sử dụng ambroxol cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe,

người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

14/ Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Trẻ em dưới 5 tuổi.
 - Người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/ Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

TIPHARCO

ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.

16/ Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/ Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.
- Mã ATC: R05CB06
- Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài, vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.
- Ambroxol có đặc tính tiêu nhầy và làm long đờm. Nó kích thích thông qua hoạt động của nó lên tế bào tiết, lên sự tiết dịch phế quản và giúp làm loãng dịch nhầy. Nó làm tăng hoạt động của lông nhầy.
- Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính của chất chống oxy hóa. Ngoài ra, ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất điện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa chất điện hoạt phế nang. Tuy vậy, thuốc không có hiệu quả khi dùng cho người mẹ để phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, nhưng thuốc có hiệu quả khiếm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Dược động học:

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng hai giờ. Thuốc có thể tích phân bố cao cho thấy có sự khuếch tán ngoại mạch đáng kể. Thời gian bán thải khoảng 7,5 giờ. Thuốc chủ yếu đào thải qua nước tiểu với 2 chất chuyển hóa chính dưới dạng kết hợp glucuronic.

2/ Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt là trong các bệnh phế quản cấp và đợt cấp của bệnh phổi mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Uống với nước sau khi ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 – 2 viên/lần, 2 lần/ngày

Chống chỉ định:

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

3/ Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần 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.
- Kết hợp thuốc điều trị tiết dịch phế quản với một thuốc chống ho và/hoặc thuốc làm khô tiết đờm (atropin) là không hợp lý.
- Những trường hợp phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) khi dùng ambroxol đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban da tiến triển (thình thoảng kết hợp nốt phỏng nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngưng điều trị bằng ambroxol ngay lập tức và tìm tư vấn y tế.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.
- Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ mang thai:* Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng gây quái thai. Trong trường hợp không gây quái thai ở động vật, không có nghĩa là không gây dị tật ở người. Trên thực tế, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu thực hiện trên cả hai loài. Về lâm sàng, hiện nay không có dữ liệu đầy đủ để đánh giá tác dụng gây quái thai hoặc độc tính của ambroxol hydroclorid dùng trong khi mang thai. Do đó để phòng ngừa, tốt nhất không sử dụng ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.
- *Phụ nữ cho con bú:* Không khuyến khích sử dụng ambroxol cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

4/ Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.
- Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

5/ Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Có khả năng xảy ra các rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau dạ dày, nhanh chóng giảm liều.
- Rất hiếm khi có những trường hợp nhức đầu và chóng mặt.
- 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.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn.
- Rối loạn da và mô dưới da: phát ban da, nổi mề đay.

- *Tần số không rõ:*

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson / hội chứng Lyell và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân).

6/ **Quá liều và xử trí:**

Chưa có báo cáo về quá liều. Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Ngày 11 tháng 9 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

