

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AMMUSON

Ambroxol hydroclorid 30mg



DHT
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

GMP - WHO

AMMUSON
Ambroxol hydroclorid 30mg



AMMUSON

Ambroxol hydroclorid 30mg

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 - Hà Nội/

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



AMMUSON

Ambroxol hydroclorid 30mg

GMP - WHO

Sx bởi/ Manufactured by:

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

Box of 10 blisters of 10 capsules

AMMUSON

Ambroxol hydroclorid 30mg



DHT
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

GMP - WHO

AMMUSON

Ambroxol hydroclorid 30mg

HATAPHAR

AMMUSON

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:

Thành phần/ Compositions:

Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:

Ambroxol hydroclorid30mg

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.

Để 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** AMMUSON

2. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Ambroxol hydroclorid	30mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, vỏ nang cứng số 1).

3. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:** 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 viêm phế quản.

- **Dược động học:**

+ **Hấp thu:** 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 tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.

+ **Phân bố:** Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.

+ **Chuyển hóa:** Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

+ **Thải trừ:** Nửa đời trong huyết tương từ 7-12 giờ. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vi (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

- **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.

- **Liều lượng và cách dùng:**

+ **Cách dùng:** Uống với nước sau khi ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 30 - 60 mg /lần, ngày 2 lần.

Trẻ em 5 - 12 tuổi: 15 - 30 mg /lần, ngày 2 lần

- **Chống chỉ định:**

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

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

7. **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.

Phản ứng quá mẫn trên da: Có một số báo cáo (hiếm gặp) về phản ứng quá mẫn trên da nghiêm trọng khi dùng ambroxol. Nếu có triệu chứng trên da, niêm mạc thì ngừng thuốc và xử trí thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân không dung nạp lactose.

- **Thời kỳ mang thai:**

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu ở người, nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời gian có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:**

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Thuốc không gây ảnh hưởng.



8. Tương tác thuốc:

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 (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- **Thường gặp, $ADR > 1/100$:**

Có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc (đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy). Trong trường hợp này nên giảm liều.

- **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.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

- **Cách xử trí:** Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

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

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, bị rách, bộp 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 hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203; Số fax: 04.33829054, 04.33522203

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

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** AMMUSON

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Ambroxol hydroclorid 30mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, gelatin, bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, vỏ nang cứng số 1).

4. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nang cứng số 1, thân nang màu trắng, nắp nang màu tím, nang lạnh lặn không móp méo. Bột thuốc trong nang khô toi, đồng nhất, màu trắng hay trắng ngà.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Thuốc được 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.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

+ **Cách dùng:** Uống với nước sau khi ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 30 - 60 mg /lần, ngày 2 lần.

Trẻ em 5 – 12 tuổi: 15 - 30 mg /lần, ngày 2 lần

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này trong trường hợp:

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

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

9. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- **Thường gặp, $ADR > 1/100$:**

Có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc (đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy). Trong trường hợp này nên giảm liều

- **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.

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn:

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 (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ atropin): Phối hợp không hợp lý



Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Cần thận trọng 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.

Phản ứng quá mẫn trên da: Có một số báo cáo (hiếm gặp) về phản ứng quá mẫn trên da nghiêm trọng khi dùng ambroxol. Nếu có triệu chứng trên da, niêm mạc thì ngừng thuốc và xử trí thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân không dung nạp lactose

- Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu ở người, nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời gian có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Thuốc không gây ảnh hưởng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: 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 hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203; Số fax: 04.33829054, 04.33522203



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

Ngày tháng năm.....



TUO QUOC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Lô Minh Hùng