

Amxolstad 15



1. Tên thuốc  
Amxolstad 15
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc  
Đề xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. Thành phần công thức thuốc  
Thành phần hoạt chất:  
Ambroxol hydrochloride .....15 mg  
Thành phần tá dược:  
Maize starch, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
4. Dạng bào chế  
Viên nén.  
Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt bằng, trơn.
5. Chỉ định
  - Làm loãng đờm trong các bệnh: viêm phế quản cấp, hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, giãn phế quản, lao phổi, viêm phổi, khó khạc đờm sau phẫu thuật.
  - Dẫn lưu viêm xoang mạn tính.
6. Cách dùng, liều dùng  
Cách dùng  
Amxolstad 15 được dùng bằng đường uống.  
Liều dùng
  - Người lớn: 1 viên (15 mg) x 3 lần/ngày.
  - Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng.
  - Người cao tuổi: Nên cẩn thận giảm liều do chức năng sinh lý thường bị suy giảm.
7. Chống chỉ định  
Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc  
Amxolstad 15 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú  
Phụ nữ có thai  
Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị vượt trội hơn so với nguy cơ.  
Phụ nữ cho con bú  
Đã có báo cáo ambroxol được tiết vào sữa mẹ trong các thí nghiệm trên động vật (chuột). Nên xem xét đánh giá lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú đến việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú.
10. 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.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc  
Tương tác của thuốc  
Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện.  
Tương kỵ của thuốc  
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. Tác dụng không mong muốn của thuốc  
Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.  
Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (Chưa rõ tần suất):
  - Sốc, sốc phản vệ: Có thể xảy ra phát ban, phù mắt, khó thở, hạ huyết áp.
  - Hội chứng da niêm mạc mắt (Hội chứng Stevens-Johnson).Các tác dụng không mong muốn khác:

| Tần suất | 0,1 - < 5%        | < 0,1%                                                                                                            | Chưa rõ tần suất                            |
|----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Cơ quan  |                   |                                                                                                                   |                                             |
| Tiêu hóa | Khó chịu ở dạ dày | Đau dạ dày, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, táo bón, chán ăn, khó tiêu (chướng bụng, ợ nóng,...) | –                                           |
| Quá mẫn  | –                 | Phát ban, mày đay, ban đỏ giống mày đay, ngứa                                                                     | Phù mạch (phù mắt, phù mí mắt, phù môi,...) |
| Gan      | –                 | Rối loạn chức năng gan (tăng AST, tăng ALT,...)                                                                   | –                                           |
| Khác     | –                 | Tê ở miệng, tê ở chi trên                                                                                         | Chóng mặt                                   |

Lưu ý: Dữ liệu tần suất bao gồm các thử nghiệm lâm sàng và khảo sát kết quả sử dụng tính đến thời điểm phê duyệt đối với thuốc dạng viên, dung dịch, siro và viên nang phóng thích kéo dài.

**13. Quá liều và cách xử trí**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

**14. Đặc tính dược lực học**

**Nhóm dược lý:** Thuốc chữa ho và cảm lạnh; Thuốc long đờm, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc giảm ho; Các thuốc làm giảm chất nhầy.

**Mã ATC:** R05CB06.

**Cơ chế hoạt động**

Trong đường thở và phổi, ambroxol tăng cường chức năng mô niêm mạc đường thở, tăng thể tích dịch đường thở và giảm độ nhớt của chất nhầy, đồng thời làm tăng chuyển động của nhung mao và tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt phổi. Bằng cách thúc đẩy tiết dịch, các cơ chế này cùng nhau hoạt động để tạo điều kiện cho chất nhầy di chuyển và phối hợp với quá trình bôi trơn thành đường thở, làm tăng hiệu quả tống đờm.

Thuốc còn tác động lên các tế bào niêm mạc xoang để bình thường hóa quá trình tiết dịch nhầy xoang bệnh lý và tăng chuyển động của nhung mao, thúc đẩy dẫn lưu trong viêm xoang mạn tính.

**15. Đặc tính dược động học**

**Nồng độ trong máu**

Khi dùng một liều duy nhất cho 20 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, thuốc được hấp thu nhanh chóng và tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 2 - 4 giờ sau khi dùng, có thời gian bán hủy khoảng 5 giờ và sau đó giảm tương đối nhanh. Xu hướng nồng độ trong huyết tương sau khi dùng liều lặp lại gần giống như sau khi dùng liều đơn và không quan sát thấy sự thay đổi nào về dược động học trong máu ngay cả khi dùng lặp lại.

**Chuyển hóa**

Đã quan sát thấy trong huyết tương của người trưởng thành khỏe mạnh, dạng  $\beta$ -glucuronide không đổi, liên hợp  $\beta$ -glucuronide không đổi và các chất chuyển hóa N-dealkylate, và đã quan sát thấy trong nước tiểu chất liên hợp  $\beta$ -glucuronide không đổi và chất chuyển hóa N-dealkylate. Ngoài ra, một lượng nhỏ chất chuyển hóa vòng formylate hóa được phát hiện trong cả huyết tương và nước tiểu.

**Thải trừ**

Khi dùng đường uống cho người trưởng thành khỏe mạnh, phần lớn thuốc được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 72 giờ sau khi dùng thuốc.

**16. Quy cách đóng gói**

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

**17.1. Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

**17.2. Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**

TCCS.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



**STELLA**

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI060924

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Ngọc Liễu**