



Amxotax

Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

- ✓ Tiêu nhầy
- ✓ Long đờm

thephaco

GMP - WHO

Hương dầu

Hộp 30 túi x 5 ml dung dịch uống

Amxotax

Thành phần: Một ml thành phẩm
 Amoxicillin hydroclorid..... 5 mg
 1% được với..... 1 ml

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

Xen trong và hướng dẫn sử dụng thuốc
 kèm theo.

Bao quản:
 Nhiệt độ, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
 ánh sáng.

Tên chuẩn/Specification:
 TCCS/ Home Standard

SĐK/Reg No:

ĐC XA TÂM TÂY TH.
 ĐC 87 HƯỜNG DÂN SỬ DỤNG RIÊNG KHI ĐÓNG,
 Chưa sản xuất:
 Công ty CP Dược - Vật y tế Thanh Hóa
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Sirop đờm, ho

Hàng nhập khẩu từ nước ngoài

✓ Loosen phlegm
✓ Expectorant

Box of 30 sachets x 5 ml oral solution

Amxotax

Composition: Each 1 ml finished product
Amboxol hydrochloride..... 6 mg
Excipients q.s. 1 ml

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

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Sale S/N/ Batch No.:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp. date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSET CAREFULLY BEFORE USE**



8193313112080061

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
 Ambroxol hydrochlorid 6 mg; Tá dược vđ 1 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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

GMP - WHO

Amxotax

Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Để XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
 Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX:

HD:

5 ml

✓ Tiêu chảy
✓ Long đờm



 thephaco	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC <i>Ngày tháng năm</i>	
SẢN PHẨM	KÍCH THƯỚC Hộp: (110 x 50 x 95) mm Túi: (25 x 95) mm	
Amxotax 20 túi x 5 ml	MÀU SẮC	

Amxotax

Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

GMP - WHO

tiênphoco

✓ Tiêu nhầy

✓ Long đờm

Hương dầu

Hộp 20 túi x 5 ml dung dịch uống

Amxotax

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Amoxicloxydihydroclorid..... 6 mg
1 tá dược..... 1 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
chống tương tác khác:**

Xem theo hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

Bao quản:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:

TCSS/ Home Standard

SĐK/Reg.No:

ĐỀ XÃ TÂM TÂM TRÊN EM

ĐƯỢC TÀI HỖNG DÂN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI ĐƯỢC.

Có sẵn sẵn xuất:

Công ty CP Dược - Vắc-tin y tế Thanh Hóa

Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

ĐT: (023) 3.737.888 - Hotline: 1.800.8140

Amxotax

Composition: Each 1 ml finished product
Amibucol hydrochloride..... 5 mg
Excipients q.s..... 1 ml

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

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

5616 SX/Batch No.:
NSX/Mfg. date:
HD/Exp.date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



819351312079931

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
 Ambroxol hydroclorid 6 mg; Tá dược: vđ 1 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

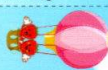
GMP - WHO

thephaco

Amxotax
 Ambroxol hydroclorid 0,6 %

5 ml

✓ Tiêu chảy
✓ Long đóm



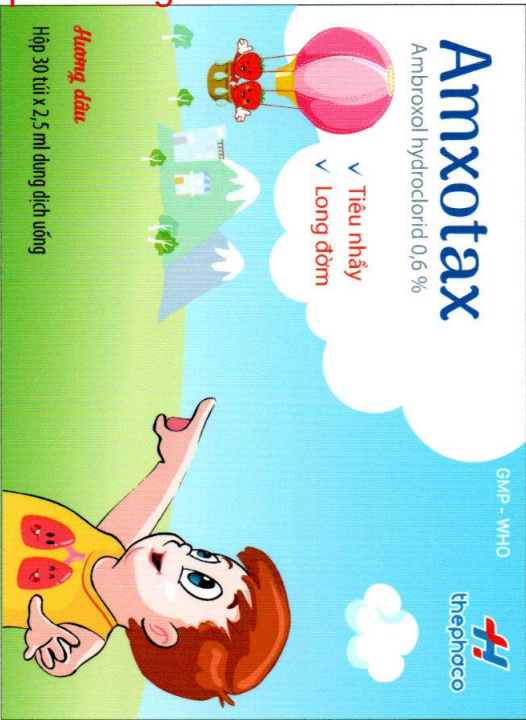
ĐỀ XÃ TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
 Công ty CP Dược - Vật lý trị liệu và Thanh Hóa
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SK:

HD:

 MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày tháng năm	
SẢN PHẨM Amxotax 30 túi x 2,5 ml		KÍCH THUỐC	Hộp: (110 x 50 x 95) mm Túi: (25 x 95) mm
MÀU SẮC			



Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

GMP - WHO
thephaco

✓ Tiêu nhầy
✓ Long đờm

Hương dứa
Hộp 30 túi x 2,5 ml dung dịch uống

Amxotax

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydroclorid 6 mg
Tá dược..... 1 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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home Standard
SDK/Reg No:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa



Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

✓ Loosen phlegm
✓ Expectorant

Strawberry flavor
Box of 30 sachets x 2,5 ml oral solution

Amxotax

Composition: Each 1 ml finished product
Ambroxol hydroclorid..... 6 mg
Excipients q.s 1 ml

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

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

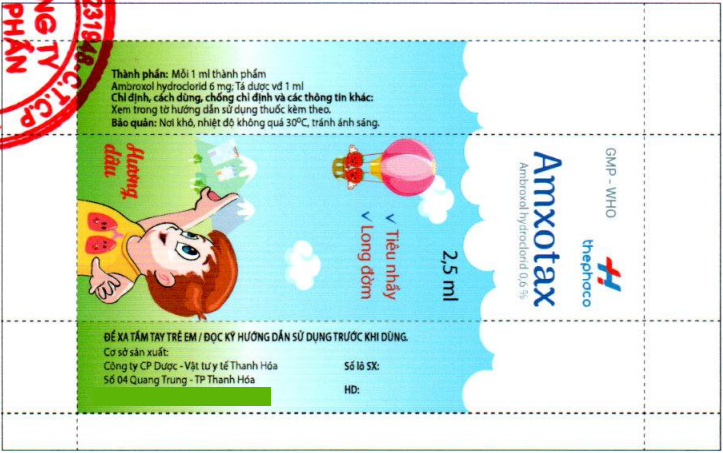
Số lô SX/Batch No:
NSX/Mfg date:
HD/Exp date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PKCg INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



8 19 3 5 1 3 1 1 2 0 7 9 8 6 1





GMP - WHO
thephaco
Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

2,5 ml

✓ Tiêu nhầy
✓ Long đờm

Hương dứa

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Số lô SX:
HD:

Amxotax

Ambroxol hydroclorid 0,6 %

GMP - WHO

thephaco

✓ Tiêu nhầy

✓ Long đờm

Hương dứa

Hộp 20 túi x 2,5 ml dung dịch uống

Amxotax

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Amproxiol hydrochlorid..... 6 mg

Nước được..... 1 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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tên thương mại/Specification:

TCCS/ Home Standard

SDK/Reg.no:

DĐ XA TÂM THUẬN HÀM

ĐƯỢC XẤU HỮNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:

Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 64 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Amxotax

Ambroxol hydrochlorid 0,6 %



✓ Loosen phlegm

✓ Expectorant

GMP-
AM HÒA THỊNH

thephaco



Amxotax

Composition: Each 1 ml finished product
 Ambroxol hydrochlorid 6 mg
 Excipients q.s 1 ml

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

Storage:
 In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

S616 SX/ batch No.:
 NSX/ Mfg date:
 HD/ Exp date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



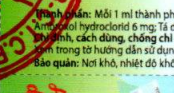
8193513112079791


 Thành quán:
 Ammool hay
 tỉnh, các
 tìm trong t
 Bảo quán: N

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
 Amitaxol hydroclorid 6 mg; Tá dược vđ 1 ml
 Uống theo **hướng dẫn, chống chỉ định và các thông tin khác:**
 ghi trong hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

GMP - WHO

thePICO



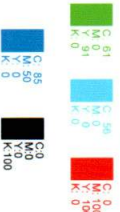
**Hương
dầu**

✓ Tiêu chảy
✓ Long đóm

2,5 ml

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 Cơ sở sản xuất:
 Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Số lô SX:
 HD:


MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC
..... / /
SẢN PHẨM
Amxotax Chai 60 ml
KÍCH THUỐC Hộp: (45 x 45 x 110) mm Nhãn chai: (100 x 40) mm
MÀU SẮC


Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 6 mg/ml

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydrochlorid..... 6 mg
Tá được...vd..... 1 ml

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Số lô SX:
HD:

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Số lô SX:
HD:

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydrochlorid..... 6 mg
Tá được...vd..... 1 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, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home Standard
SDK/Reg.No:

Để XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Số lô SX/lot No:
NSX/Mfg date:
HD/exp date:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Amxotax
Ambroxol hydrochlorid 0,6 %

Composition: Each 1 ml finished produc
Ambroxol hydrochlorid..... 6 mg
Excipients q.s 1 ml

**Indication, administration,
contraindications and other information:**
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding
30°C, protect from light.

 thephaco	MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC / /			
SẢN PHẨM				
Amxotax Chai 60 ml				
KÍCH THUỐC	Hộp: (45 x 45 x 110) mm Nhãn chai: (100 x 40) mm			
MÀU SẮC	<table><tr><td> C 61 M 61 Y 61 K 0</td><td> C 96 M 96 Y 96 K 0</td><td> C 0 M 100 Y 0 K 0</td></tr></table>	 C 61 M 61 Y 61 K 0	 C 96 M 96 Y 96 K 0	 C 0 M 100 Y 0 K 0
 C 61 M 61 Y 61 K 0	 C 96 M 96 Y 96 K 0	 C 0 M 100 Y 0 K 0		


thephaco

GMP - WHO

Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %


thephaco

GMP - WHO

Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydroclorid..... 6 mg
Tá dược, vđ..... 1 ml

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:**
Xen trong tổ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Số lô SX:
HD:

Bé XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Địa chỉ sản xuất:
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Giấy chứng nhận đăng ký thuốc
Số 0002319440
Được cấp ngày 15/08/2019
Cơ quan cấp: Cục Quản lý Dược
TP. Thanh Hóa

CO PHÂN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Tiêu nhậy - Long đồm
60 ml dung dịch uống


thephaco

GMP - WHO

Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

Tiêu nhậy
✓ **Long đồm**

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydroclorid..... 6 mg
Tá dược, vđ..... 1 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác:**
Xen trong tổ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home Standard
SPK/Reg.No:

Bé XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Hộp 1 chai
x 60 ml
Dung dịch uống
Hương dâu


thephaco

GMP - WHO

Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

Loosen phlegm
✓ **Expectorant**

Thành phần: Mỗi 1 ml thành phẩm
Ambroxol hydroclorid..... 6 mg
Tá dược, vđ..... 1 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác:**
Xen trong tổ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh
ánh sáng.

Tiêu chuẩn/Specification:
TCCS/ Home Standard
SPK/Reg.No:

Bé XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Công ty CP Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Box of 1 bottle
x 60 ml
Oral solution
**Shamberg
flavour**


thephaco

GMP - WHO

Amxotax
Ambroxol hydroclorid 0,6 %

Composition: Each 1 ml finished produc
Ambroxol hydroclorid..... 6 mg
Excipients q.s 1 ml

**Indication, administration,
contraindications and other information:**
See the enclosed leaflet.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding
30°C, protect from light.

Số lô SX/ Batch No:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE**


8 193513 112079 6 2

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AMXOTAX
(Ambroxol hydroclorid 0,6%)



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa :

Thành phần dược chất: Ambroxol hydroclorid 6 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, β -cyclodextrin, sorbitol, sucralose, acid tartric, natribenzoat, erythrosin, hương dâu, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Chất lỏng màu đỏ, mùi thơm hương dâu.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các rối loạn bài tiết dịch ở phế quản, đặc biệt trong các trường hợp viêm phế quản cấp tính hoặc các đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

1 ml dung dịch chứa 6 mg ambroxol hydroclorid.

Trẻ em <2 tuổi: Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Trẻ em từ 2 tuổi - 5 tuổi: 1,25 ml x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tuổi - 12 tuổi: 2,5 ml x 2-3 lần ngày.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 5 ml x 3 lần/ngày trong 2-3 ngày đầu, sau đó dùng 5 ml x 2 lần/ngày.

Lưu ý: Nếu sau 5 ngày (3 ngày đối với trẻ em dưới 6 tuổi) các triệu chứng không cải thiện hoặc trở nên tồi tệ hơn, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn..

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Chai 60, 100 ml: Lấy dung dịch trong chai ra cốc đông hoặc bộ xi lanh đi kèm và uống theo liều thích hợp.

Túi 2,5 ml và 5 ml: Uống thuốc theo liều thích hợp.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không nên kết hợp một thuốc làm loãng dịch tiết phế quản với thuốc chống ho và/hoặc các thuốc làm khô dịch tiết (tác dụng atropinic).

- Các trường hợp phản ứng trên da nghiêm trọng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hội chứng Lyell, Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng

ambroxol hydroclorid đã được báo cáo. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban, mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc, ngừng sử dụng ambroxol hydroclorid và hỏi ý kiến bác sĩ.

- Người mắc bệnh về gan nặng, suy thận: cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng do nguy cơ tích lũy các sản phẩm chuyển hóa ở gan trên những người bị suy thận nặng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Sorbitol: có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Natri benzoat: thuốc ngày có chứa 5ml natribenzoat/1ml dung dịch uống. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).
- Đường trắng: bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Ambroxol hydroclorid đi qua hàng rào nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kì tác dụng gây quái thai nào. Trong thực hành lâm sàng, hiện tại cũng không có đầy đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác động gây dị tật thai nhi của ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.

Để dự phòng, tốt nhất không nên sử dụng ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ambroxol hydroclorid bài tiết qua sữa mẹ. Mặc dù dung dịch uống ambroxol hydroclorid không cho thấy tác dụng phụ đối với trẻ bú mẹ, không nên dùng thuốc trong thời kì cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có sẵn dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của ambroxol hydroclorid đối với khả năng sinh sản. Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có tác hại trực tiếp hay gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có thông tin về tương tác của thuốc.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Việc đánh giá các phản ứng phụ theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$); Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$), chưa biết (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Bảng tóm tắt các phản ứng phụ của thuốc:

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tác dụng không mong muốn gặp phải</i>	<i>Tần suất</i>
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn	Hiếm gặp
	Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, ngứa	Chưa biết
Rối loạn hệ thống	Rối loạn vị giác (thay đổi vị giác)	Thường gặp

	Nhức đầu, chóng mặt	Rất hiếm gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Giảm cảm giác hầu họng	Thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, giảm cảm giác miệng	Thường gặp
	Nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, khô miệng	Ít gặp
	Khô họng	Chưa biết
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, mày đay	Hiếm gặp
	Phản ứng trên da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng SJS/hội chứng Lyell, Hội chứng (AGEP))	Chưa biết

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có triệu chứng cụ thể về việc sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Theo các trường hợp vô tình dùng quá liều được báo cáo, các triệu chứng quan sát được tương tự với các phản ứng phụ của thuốc ở liều khuyến cáo.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng sẽ được thực hiện.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, chống loạn thần, dẫn xuất butyrophenon.

Mã ATC: R05CB06.

- Ambroxol hydroclorid có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy. Bằng cách tác dụng lên tế bào tiết, ambroxol kích thích tuyến nhầy tiết dịch, tăng tạo ra các chất nhầy lỏng hơn. Ambroxol cũng kích thích các lông nhày tăng hoạt động.
- Tác dụng gây tê cục bộ của ambroxol hydroclorid đã được quan sát thấy trên nghiên cứu mô hình động vật. Cơ chế được giải thích bằng đặc tính chặn kênh canxi của các tế bào thần kinh.
- Trong thí nghiệm trong ống nghiệm, ambroxol hydroclorid cho thấy tác dụng giảm giải phóng các cytokine từ các tế bào đơn nhân và đa nhân trong máu và mô.
- Tác dụng giảm đau họng và sưng đỏ cổ họng đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng.
- Ambroxol hydroclorid làm tăng nồng độ kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin) trong dịch tiết phế quản phổi và đờm.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ambroxol hydroclorid hấp thụ nhanh, hoàn toàn và tuyến tính qua đường uống ở mức liều điều trị. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong khoảng 1 đến 2,5 giờ. Sinh khả dụng khoảng 79% sau khi sử dụng 30mg. Sinh khả dụng của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Ambroxol hydroclorid phân bố nhanh và rộng rãi từ máu đến các mô, nồng độ hoạt chất cao nhất được tìm thấy trong phổi.

Thể tích phân phối sau khi uống ước tính là 552 lít.

Ở liều điều trị, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 90%.

Chuyển hóa

30% liều uống được thải trừ qua chuyển hóa lần đầu. Ambroxol hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng cách glucuronid hóa và phân cắt thành axit dibromo anthranilic (khoảng 10% liều dùng) cùng với một số chất chuyển hóa nhỏ.

Các nghiên cứu trên microsome gan người đã cho thấy CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydroclorid thành axit dibromoanthranilic.

Thải trừ

Trong vòng 3 ngày sau khi uống, khoảng 6% liều dùng được tìm thấy ở dạng tự do trong khi khoảng 26% được tìm thấy ở dạng liên hợp trong nước tiểu.

Thời gian bán thải khoảng 10 giờ. Không có sự tích lũy khi sử dụng lặp lại liều điều trị. Độ thanh thải toàn phần là 660 ml/phút. Độ thanh thải qua thận sau khi uống là khoảng 8% tổng độ thanh thải. Ước tính rằng liều bài tiết qua nước tiểu sau 5 ngày chiếm khoảng 83% tổng liều.

Dược động học ở các nhóm đối tượng đặc biệt:

- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: sự đào thải ambroxol hydroclorid giảm, dẫn tới nồng độ trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3-2 lần. Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân rối loạn chức năng gan.
- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 60 ml + 1 bộ xi lanh + 1 cốc đong.
Chai 100 ml + 1 bộ xi lanh + 1 cốc đong.
Hộp 20 túi x 2,5 ml;
Hộp 30 túi x 2,5 ml.
Hộp 20 túi x 5 ml;
Hộp 30 túi x 5 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

16. HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
25 ngày sau khi mở nắp chai.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA (THEPHACO)

Trụ sở: Số 232 Trần Phú, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

Nhà máy sản xuất: Số 04 - đường Quang Trung, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

