



ABIPHA .CNC
MIND BEFORE COMMUNITY HEALTH

Manufacturing at:
**ABIPHA HIGH-TECH
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK
COMPANY**
Address: Lot CN-2, Phu Nghia
Industrial Park, Phu Nghia
Commune, Chuong My District,
Hanoi, Vietnam.

GMP-WHO

BROMABI
Ambroxol hydrochlorid 30 mg

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

SDK/Reg. No:
Ngày SX/Mfg.date:
Số lô SX/Batch No:
HĐ/Exp.date:

ΑΒΙΡΗΑ.·CNC

Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ
CAO ABIPHA**
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

WHO-GMP

Ambroxol hydrochloride 30 mg

Box of 5 blisters of 10 tablets

BROMABI
Ambroxol hydrochloride 30 mg

Ingredients: tablet contains:
Ambroxol hydrochloride 30 mg.
Excipients: q.s 1 tablet.

Indication, Contraindication, Dosage
- Administration, Other information:
Please read the leaflet inside

Storage: At a dry place, below 30°C,
protect from light.

Specification: Manufacturer's.

Oral route
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use

ABIPHA - CNC
MANUFACTURING AT:
ABIPHA HIGH-TECH
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK
COMPANY
Address: Lot CN-2, Phu Nghia
Industrial Park, Phu Nghia Commune,
Chuong My District, Hanoi, Vietnam.

BROMABI Tab.
Ambroxol hydroclorid 30 mg

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Ambroxol hydroclorid 30 mg. Tá dược:
vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Thuốc uống.
Để xa tầm tay trẻ em;
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK/Reg. No:
Ngày SX/Mfg.date:
Số lô SX/Batch.No:
HD/Exp.date:

ABIPHA - CNC
SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú
Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện
Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

BROMABI Tab.
Ambroxol hydrochloride 30 mg

WHO-GMP

Box of 10 blisters of 10 tablets





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM

CÔNG NGHỆ CAO

BROMABI TAB.

Viên nén

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Thành phần dược chất: Ambroxol hydroclorid 30 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể (Microcel 101), lactose monohydrat, Povidon K30, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

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, hen phế quản.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 - 60mg viên/lần; 2 lần/ngày.

Trẻ em 5-10 tuổi: 15-30mg/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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol hydroclorid trong sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin).

Phối hợp không hợp lý.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.



Mã ATC: R05BC06

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.

Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính 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 tổn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

ĐẶC TÍNH 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 tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5-3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Nửa đời trong huyết tương từ 7-12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

