

ĐỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

Ambroxol hydrochloride 30mg

100 tablets



BTOCLEAR

Manufacturer by
BTO PHARM CO., LTD
491-7, Kasan-Ri, Buba-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea

Ambroxol hydrochloride 30mg

BTOCLEAR

[COMPOSITION]

Each tablet contains:
Ambroxol hydrochloride 30mg

[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.

[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS & CONTRAINDICATIONS]
Please see the insert paper.

[PACKAGE] 10blisters x 10tablets/box

[STORAGE]

Store in a tight container, at room temperature
(below 30°C), protect from light.

[SHELF LIFE]
36 months from manufacturing date.

[QUALITY SPECIFICATION]
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USING**

Ambroxol hydrochloride 30mg

100 tablets



BTOCLEAR

Manufacturer by
BTO PHARM CO., LTD
491-7, Kasan-Ri, Buba-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea

Ambroxol hydrochloride 30mg

BTOCLEAR

Viên nén BTOCLEAR

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Mỗi viên chứa:
Ambroxol Hydrochloride 30mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
SDK: Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Sản xuất bởi: **BTO PHARM. CO., LTD. - HÀN QUỐC.**
491-7, Kasan-Ri, Buba-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea.
Nhập khẩu bởi:

Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

BTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.



BTOCLEAR 30mg
Ambroxol hydrochloride 30mg

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



BTOCLEAR 30mg
Ambroxol hydrochloride 30mg

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :



Tờ hướng dẫn sử dụng

BTOCLEAR

(Ambroxol hydroclorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thành phần

Hoạt chất:

Mỗi Viên nén chứa 30 mg ambroxol hydroclorid

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magie stearat, light anhydrous silicic acid.

Dạng bào chế Viên nén

Quy cách đóng gói 10 viên/vi, hộp 10 vi.

Đặc tính dược lực học

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thực nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản.

Dược động học

- Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.
- Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.
- Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ.
- Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

Chỉ định Btoclear được chỉ định trong các trường hợp sau:

- 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, viêm phế quản dạng hen.
- Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

Liều lượng và cách dùng

Uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 viên/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: nửa viên/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.


BTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Chống chỉ định

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

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.

Tác dụng không mong muốn

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thời kỳ mang 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.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol trong sữa.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của việc sử dụng ambroxol đường uống tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

Bảo quản Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BTO PHARMACEUTICAL CO., LTD

491 – 7, Kasan-Ri, Bubal-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea




BTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh