

Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: Hộp CENBROXOL 20 - 3 vỉ

Kích thước: 120 x 47 x 25 mm

Hộp giấy



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén ngậm

Cenbroxol 20

Ambroxol hydroclorid 20 mg

DUỐC TRUNG ƯƠNG 3

THÀNH PHẦN:
Ambroxol hydroclorid 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3 (CETECO US)
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Số lô SX/ Batch No.
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date

WHO GMP

Box of 3 blisters x 10 lozenges

Cenbroxol 20

Ambroxol hydrochloride 20 mg

DUỐC TRUNG ƯƠNG 3

COMPOSITION:
Ambroxol hydrochloride 20 mg
Excipients q.s. 1 lozenge
INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:
Please see the enclosed leaflet.

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT THE TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE, PROTECT FROM LIGHT

6035137700177



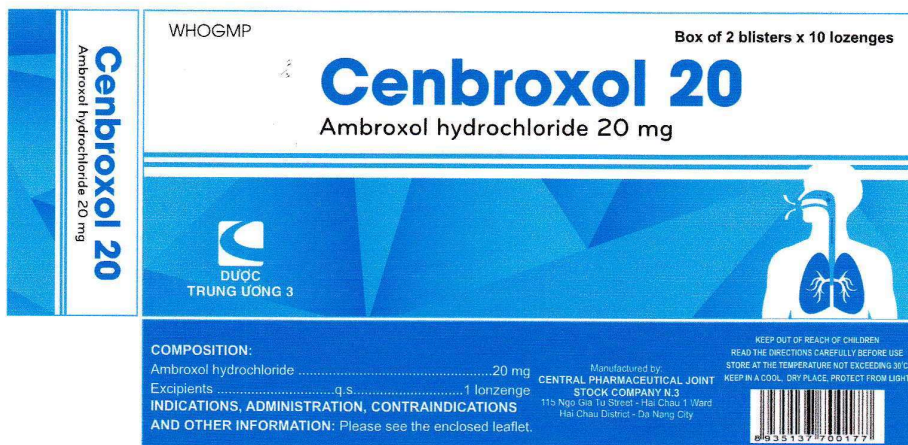
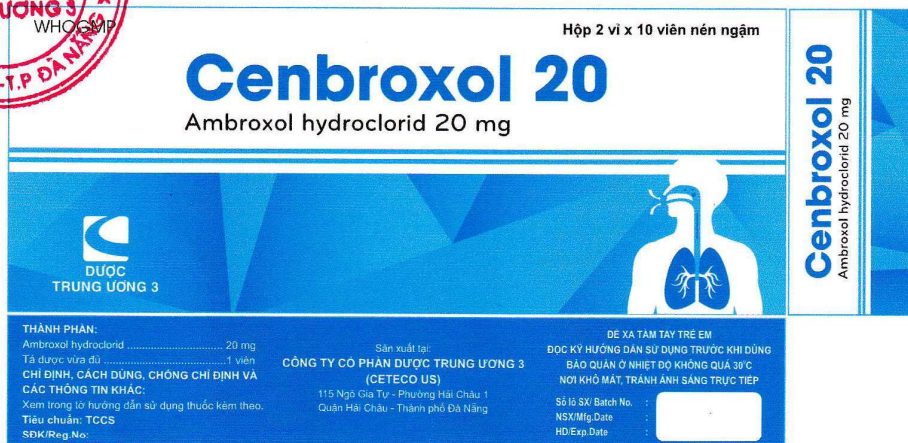
Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: Hộp CENBROXOL 20 - 2 vỉ

Kích thước: 120 x 47 x 20 mm

Hộp giấy



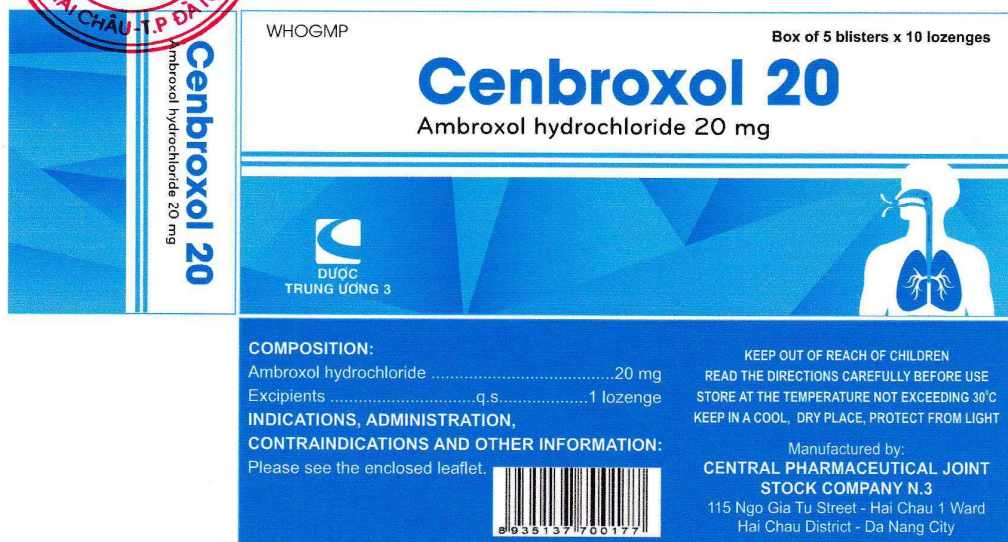
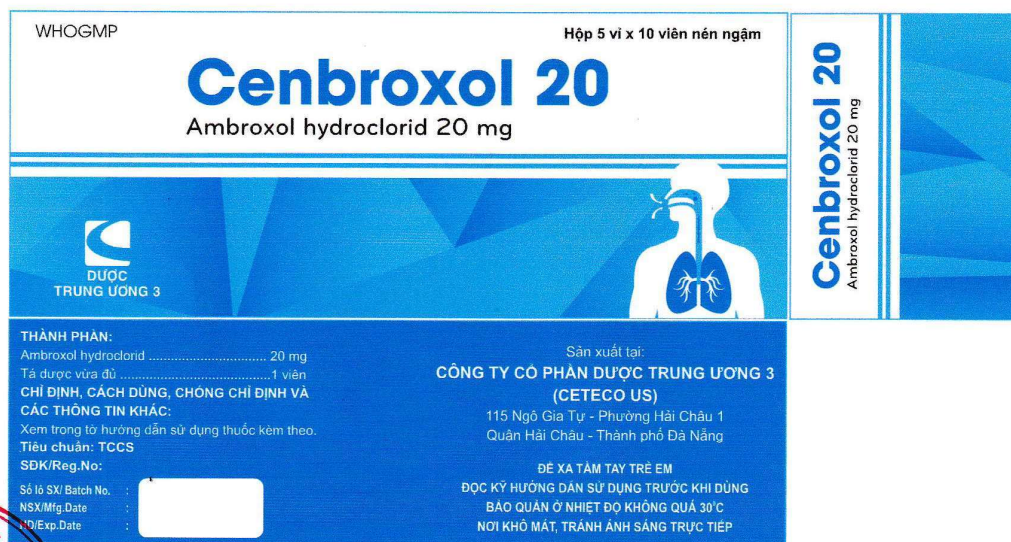
Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: Hộp CENBROXOL 20 - 5 vỉ

Kích thước: 120 x 47 x 35 mm

Hộp giấy

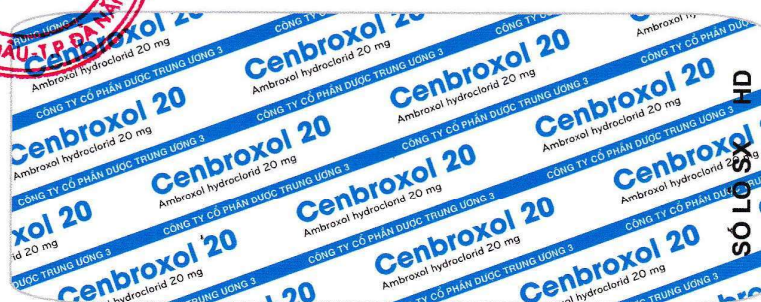


Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: Nhãn vi CENBROXOL 20

Kích thước: 117 x 45 mm



CENBROXOL 20

1. Tên thuốc: CENBROXOL 20

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén ngậm CENBROXOL 20 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid 20 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, avicel 101, PVP K30, sucralose, menthol, aerosil, magnesi stearat
vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén ngậm

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Giảm đau họng cấp tính.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Ngậm.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: Ngậm 1 viên/lần. Tối đa 6 viên/ngày. Sử dụng tối đa trong 3 ngày. Nếu các triệu chứng kéo dài hoặc sốt cao xảy ra, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Các trường hợp ban đỏ đa dạng nghiêm trọng, hội chứng Stevens-Johnson (SSJ)/hội chứng Lyell và phản ứng da mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol đã được báo cáo. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban da đang hoạt động (đôi khi liên quan đến mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị ambroxol ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.

- Các trường hợp khó thở có thể quan sát thấy trong bối cảnh các bệnh tiềm ẩn (ví dụ: rối loạn nuốt). Phản ứng dị ứng tại chỗ (phù mạch) cũng có thể gây khó thở.

- Đặc tính gây tê cục bộ của ambroxol có thể góp phần làm suy giảm nhận thức ở hầu họng (giảm cảm giác ở miệng và hầu họng).

- Thuốc không thích hợp để điều trị loét miệng. Trong trường hợp này, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

- Trong trường hợp suy thận hoặc bệnh gan nặng, chỉ sử dụng sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ. Như với tất cả các sản phẩm thuốc được chuyển hoá ở gan và thải trừ qua thận, sự



tích tụ các chất chuyển hoá của ambroxol được sản xuất ở gan có thể xảy ra trong trường hợp suy thận nặng.

- Trong thành phần thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc hấp thu glucose-galactose kém không nên dùng thuốc này.

- Trẻ em: Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Ambroxol hydroclorid đi qua hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào trong quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai và thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau khi sinh. Theo kinh nghiệm lâm sàng sau tuần 28 của thai kỳ cho thấy không có tác dụng có hại nào đối với thai nhi trong thai kỳ. Đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ, không nên sử dụng thuốc.

- *Thời kỳ cho con bú:* Nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng ambroxol hydroclorid được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo ở phụ nữ đang cho con bú, mặc dù không có tác dụng phụ nào được mong đợi ở trẻ bú mẹ.

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:

- Không có tương tác bất lợi liên quan đến lâm sàng với các thuốc khác được biết đến.

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

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

- Thần kinh: Loạn vị giác (thay đổi vị giác).
- Tiêu hoá: Giảm cảm giác miệng và hầu họng, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

- Tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng trên, khó tiêu, khô miệng.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

- Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn.
- Da và mô dưới da: Phát ban da, mề đay.
- Lồng ngực và trung thất: Khô họng.

Chưa biết rõ tần suất:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
- Da và mô dưới da: Phản ứng da nghiêm trọng (IIồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hội chứng Lyell và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).
- Tiêu hoá: Nôn mửa.

13. 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.

14. Nhóm dược lý và mã ATC:

- Nhóm dược lý: Điều trị tại chỗ (họng)/Chế phẩm có tác động tại chỗ (gây tê tại chỗ, ambroxol)
- Mã ATC: R02AD05.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 2, 3, 5 vỉ x 10 viên.

1020

NG T
PHẢI
ĐƯỢC
G UON

1020

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng

