



Droply

Hộp 20 ống 5ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 5ml oral solution

Droply 5ml **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM** Số lô SX:
Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml CSSX: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HD:

Hộp 20 ống 5ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 5ml oral solution

Droply

Droply

Thành phần/ Compositions:

Mỗi 5ml dung dịch uống chứa/
Each 5ml oral solution contains:
Ambroxol hydroclorid 15mg
Tá dược vđ/ Excipient q.s.f 5ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác/ Indications,
administration, contraindications
and other information: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/
See the enclosed leaflet.

Đề xa tầm tay trẻ em/ Keep out of
reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng/ Carefully read the
accompanying instructions before use.



Hộp 20 ống 5ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 5ml oral solution

Droply

Droply

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng/

Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội/
Address: Population Groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City.



Không được tiêm/ Not Injected



Droply 10ml KHÔNG ĐƯỢC TIÊM Số lô SX:
 Ambroxol hydroclorid 30mg/10ml CSSX: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HD:

Droply

Hộp 20 ống 10ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 10ml oral solution

Hộp 20 ống 10ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 10ml oral solution

Droply

Droply

Thành phần/ Compositions:
Mỗi 10ml dung dịch uống chứa/
Each 5ml oral solution contains:
Ambroxol hydroclorid 30mg
Tã được vd/ Excipient q.s.f10ml
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác/ Indications,
administration, contraindications
and other information:** Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/
See the enclosed leaflet.
**Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of
reach of children.**
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng/ Carefully read the
accompanying instructions before use.**



Hộp 20 ống 10ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 10ml oral solution

Droply

Droply

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.
SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):
Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)
Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội/
Address: Population Groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City.

GMP-WHO
Không được tiêm/ Not Injected

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- 1. Tên thuốc: DROPLY
- 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”
 - “Không được tiêm”

- 3. Thành phần công thức thuốc:
Thành phần dược chất:

Dược chất	Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:	Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Ambroxol hydroclorid	15 mg	30 mg

Thành phần tá dược: acid citric, glycerin, nipasol, nipagin, propylen glycol, sorbitol 70%, tartrazin, ethanol 90⁰, natri saccharin, tinh dầu cam, nước tinh khiết.

- 4. Dạng bào chế: Dung dịch uống
Mô tả: Dung dịch trong màu vàng, có mùi thơm nhẹ, vị ngọt hơi đắng.

- 5. 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.

- 6. Cách dùng, liều dùng:
Uống: uống với nước sau khi ăn.
Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 - 60 mg (10-20ml)/lần, ngày 2 lần.
Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 - 30 mg (5-10ml)/lần, ngày 2 lần.

- 7. Chống chỉ định:
Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.
Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

- 8. 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.

* **Cảnh báo về các thành phần khác của thuốc:**
Sorbitol: Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.
Nipagin, nipasol: Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da. Không sử dụng trên vết thương hở hoặc các vùng da bị tổn thương nặng (như bỏng).
Ethanol: Thuốc này có chứa một lượng rất nhỏ ethanol.
Natri: Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23mg) mỗi 5ml (nghĩa là không có natri).

- 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 - *Sử dụng thuốc cho 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.
 - *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*
Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.



10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có thông tin.

11. 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.

* Tương kỵ của thuốc: Do chưa có nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

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. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06

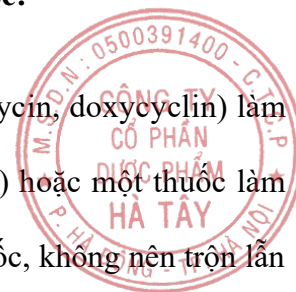
Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài, vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

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

Ambroxol cũng có tác dụng bài tiết acid uric qua nước tiểu, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Liều tối thiểu có hiệu quả làm giảm acid uric huyết tương khoảng 250 - 500 mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao tới 1 g vẫn dung nạp tốt.

15. 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%.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 ống x 5ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 20 ống x 10ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

