

Hộp 1 tuýp 20 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

**Thành phần:** Mỗi viên sủi có chứa:  
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược ..... vớ 1 viên

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng.

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

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

Hộp 1 tuýp 20 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Số ĐK/ Reg.No.:  
Số lô SX/ Lot.No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:



**Sản xuất tại:**  
Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hà Nam  
Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông,  
Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

Tuýp 20 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

**Thành phần:** Mỗi viên sủi có chứa:  
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược ..... vớ 1 viên

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°.

Số ĐK/ Reg.No.:  
Số lô SX/ Lot.No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:

**Sản xuất tại:**  
Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hà Nam  
Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng  
Đông, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam,  
Việt Nam.

NHÃN HỘP + NHÃN TUÝP



NHÃN TUÝP

Hộp 1 tuýp 10 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

**Thành phần:** Mỗi viên sủi có chứa:  
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược ..... vấ 1 viên

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng.

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

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh  
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

Hộp 1 tuýp 10 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Số ĐK/ Reg.No.:  
Số lô SX/ Lot.No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:



**Sản xuất tại:**  
Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hà Nam  
Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông,  
Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

Tuýp 10 viên sủi

# EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

**Thành phần:** Mỗi viên sủi có chứa:  
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược ..... vấ 1 viên

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh  
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°.

Số ĐK/ Reg.No.:  
Số lô SX/ Lot.No.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:

**Sản xuất tại:**  
Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hà Nam  
Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng  
Đông, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam,  
Việt Nam.

NHÃN HỘP

NHÃN HỘP + NHÃN TUÝP

NHÃN TUÝP



<p><b>Sản xuất tại:</b>          Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam          Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã          Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p> <p>Hộp 10 vỉ x 4 viên vỉ</p>		<p><b>EFEROXOL 30</b></p> <p>Ambroxol hydroclorid 30 mg</p> <p><b>EFEROXOL 30</b>          Ambroxol hydroclorid 30 mg</p>
<p>Thành phần: Mỗi viên vỉ có chứa:          Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg          Tá dược ..... Vd 1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng,          và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Số ĐN/Reg.No.:          Số lô SX/ Lot.No.:          Ngày SX/ Mfg.Date:          HD/Exp.Date:</p> <p>Hộp 10 vỉ x 4 viên vỉ</p>		<p>Để xa tầm tay của trẻ em,          Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.          Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,          nhiệt độ dưới 30°C.          Tiêu chuẩn: TCCS.</p>
		<p><b>EFEROXOL 30</b></p>

**NHÃN HỘP + VỈ XỈ**

<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</p>	<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</p>
<p>----- (Lô SX: ) ----- (HĐ: ) -----</p>	
<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</p>	<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</p>



<b>EFEROXOL 30</b>	
	<b>EFEROXOL 30</b> Ambroxol hydrochlorid 30 mg
<b>Hộp 5 vỉ x 4 viên vỉ</b>	
<p>Sản xuất tại:          Công ty CP Dược Vật lý Tế Hà Nam          Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã          Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>	
<p>Thành phần: Mỗi viên vỉ có chứa:          Ambroxol hydrochlorid ..... 30 mg          Tá dược: ..... vd 1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng,          và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	
<p>Số DK/ Reg.No.:          Số lô SX/ Lot.No.:          Ngày SX/ Mfg.Date:          HD/Exp.Date:</p>	
<b>Hộp 5 vỉ x 4 viên vỉ</b>	
<b>EFEROXOL 30</b> Ambroxol hydrochlorid 30 mg	
<p>Để xa tầm tay của trẻ em.          Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.          Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,          nhiệt độ dưới 30°C.          Tiêu chuẩn: TCCS.</p>	
<b>EFEROXOL 30</b>	

**NHÃN HỘP + VỈ XỈ**

 <b>EFEROXOL 30</b> 30 mg Ambroxol HCl Effervescent Tablet Công ty CP Dược Vật lý Tế Hà Nam	 <b>EFEROXOL 30</b> 30 mg Ambroxol HCl Effervescent Tablet Công ty CP Dược Vật lý Tế Hà Nam
Lô SX:	HD:
 <b>EFEROXOL 30</b> 30 mg Ambroxol HCl Effervescent Tablet Công ty CP Dược Vật lý Tế Hà Nam	 <b>EFEROXOL 30</b> 30 mg Ambroxol HCl Effervescent Tablet Công ty CP Dược Vật lý Tế Hà Nam



Sản xuất tại:  
Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam  
Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã  
Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

Hộp 3 vỉ x 4 viên vỉ

# EFEROXOL 30



## EFEROXOL 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Thành phần: Mỗi viên vỉ có chứa:  
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược: ..... vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng,  
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Số ĐK/RegNo.:  
Số lô SX/ LotNo.:  
Ngày SX/ Mfg.Date:  
HD/Exp.Date:



Hộp 3 vỉ x 4 viên vỉ

## EFEROXOL 30

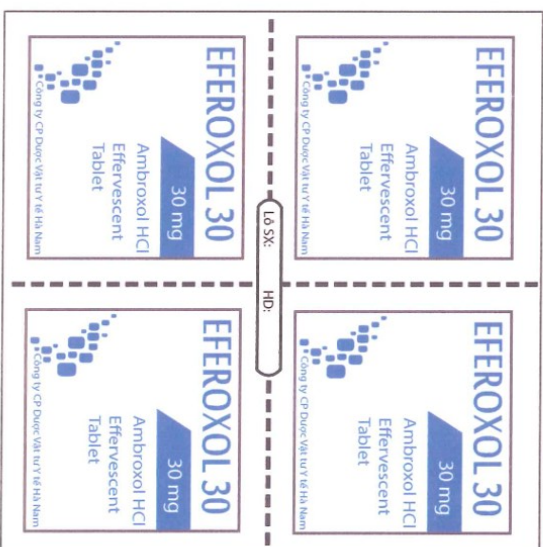
Ambroxol hydroclorid 30 mg




Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn: TCCS.

# EFEROXOL 30

## NHÃN HỘP + VỈ XÉ



<p><b>Sản xuất tại:</b>          Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam          Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã          Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.</p>	
<p><b>Hộp 2 vỉ x 4 viên súi</b></p>	
<p><b>EFEROXOL 30</b>          Ambroxol hydrochlorid 30 mg</p>	
<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên súi có chứa:          Ambroxol hydrochlorid ..... 30 mg          Tá dược ..... Vd 1 viên</p> <p><b>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng,          và các thông tin khác:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	
<p>Số DV/Reg.No.:          Số lô SX/ Lot.No.:          Ngày SX/ Mfg.Date:          HD/Exp.Date:</p> 	<p><b>Hộp 2 vỉ x 4 viên súi</b></p>
<p><b>EFEROXOL 30</b>          Ambroxol hydrochlorid 30 mg</p> <p>Để xoa tâm tay của trẻ em,          Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  <b>Bảo quản:</b> Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,          nhiệt độ dưới 30°C.  <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS.</p>	
<p><b>EFEROXOL 30</b></p>	

# NHÃN HỘP + VỈ XÉ



<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p><small>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</small></p>	<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p><small>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</small></p>
<p>Lo SX: _____ HD: _____</p>	
<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p><small>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</small></p>	<p><b>EFEROXOL 30</b>          30 mg          Ambroxol HCl          Effervescent          Tablet</p> <p><small>Công ty CP Dược Vật tư y tế Hà Nam</small></p>



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

## **EFEROXOL 30**

(Ambroxol hydroclorid 30 mg)

### **1. TÊN THUỐC**

**EFEROXOL 30**

### **2. THÀNH PHẦN**

Mỗi viên sủi chứa:

Ambroxol hydroclorid.....30 mg

Tá dược có tác dụng đã biết: Lactose, các muối natri

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

### **3. DẠNG BÀO CHẾ**

Viên sủi.

Viên sủi màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lảnh lặt, có vạch chia ở giữa, bề đôi chia viên thành 2 phần bằng nhau.

### **4. DƯỢC LÂM SÀNG**

#### **4.1 Chỉ định**

Tiêu chất nhày đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:

Bệnh cấp và mạn tính 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 do thuốc làm rối loạn quá trình hình thành và vận chuyển chất nhày.

#### **4.2 Liều dùng và cách dùng**

##### Liều dùng

*Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi*

- Trong 2-3 ngày đầu, thường uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày (tương ứng với 30 mg Ambroxol hydroclorid/lần x 3 lần/ngày)

- Sau đó, uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày (tương ứng với 30 mg Ambroxol hydroclorid/lần x 2 lần/ngày).

Ở liều dành cho người lớn, hiệu quả có thể tăng lên bằng cách dùng liều 2 viên/lần x 2 lần/ngày (tương ứng với 60 mg ambroxol hydroclorid/lần x 2 lần/ngày).

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi*

- Thường uống ½ viên/lần x 2-3 lần/ngày (tương đương với 15 mg ambroxol hydroclorid/lần x 2-3 lần/ngày).

Thuốc không được chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi do thuốc chứa hàm lượng hoạt chất cao.

*Bệnh nhân suy thận hoặc suy giảm chức năng gan nặng*

Rất thận trọng khi dùng thuốc (tức là kéo dài khoảng thời gian giữa các lần dùng thuốc hoặc giảm liều dùng).

#### Cách dùng

Không tự ý sử dụng thuốc quá 4 – 5 ngày mà không có ý kiến của bác sĩ.

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc trong hoặc sau ăn.

### **4.3 Chống chỉ định**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

### **4.4 Thận trọng**

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS) / hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn ban dạng mụn mủ cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydrochloride. Do đó, trong trường hợp có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydrochloride ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.

Thận trọng khi dùng thuốc trong trường hợp rối loạn chức năng vận động phế quản và lượng dịch tiết lớn (ví dụ trong trường hợp bệnh hiếm gặp hội chứng lông mao ác tính) vì các chất bài tiết có thể được tích tụ.

Trong trường hợp suy thận nặng, các chất chuyển hóa của ambroxol sẽ bị tích tụ.

*Thận trọng tá dược:*

Mỗi viên sủi có chứa khoảng 7,83 mmol natri (hay khoảng 180,06 mg natri). Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri.

Thuốc có chứa lactose, thận trọng đối với bệnh nhân có rối loạn dung nạp galactose và fructose, thiếu men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc không chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi do thuốc chứa hàm lượng hoạt chất cao. Các loại thuốc khác có hàm lượng hoạt chất thấp hơn phù hợp cho các đối tượng này.

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.

#### **4.5 Tương tác thuốc**

Khi kết hợp ambroxol với các thuốc chống ho (thuốc giảm ho), phản xạ ho bị hạn chế có thể dẫn đến sự tích tụ nghiêm trọng chất bài tiết, do đó, chỉ định điều trị phối hợp này cần được đặc biệt thận trọng.

#### **4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú**

##### Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Điều này thường được áp dụng cho đến tuần thứ 28 của thai kỳ. Ambroxol không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào trong các nghiên cứu trên động vật (xem 5.3). Thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu, sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa các rủi ro và lợi ích.

##### Phụ nữ cho con bú

Ở động vật, ambroxol vào được sữa mẹ. Do chưa có đủ kinh nghiệm dùng thuốc trên người, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích-rủi ro.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### **4.8 Tác dụng không mong muốn**

Các tần số sau được sử dụng làm cơ sở để đánh giá các tác dụng phụ:

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 ( $<1 / 10.000$ )

Không xác định (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn).

#### Rối loạn chung

Ít gặp: sốt

#### Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn

Không xác định: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa

#### Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phát ban, mào đay

Không xác định: Phản ứng trên da nghiêm trọng (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại tử biểu bì nhiễm độc và mụn ban dạng mụn mủ cấp tính)

#### Đường tiêu hóa

Ít gặp: buồn nôn, đau bụng, nôn mửa

#### Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: [www.canhgiacduoc.org.vn](http://www.canhgiacduoc.org.vn)

### 4.9 Quá liều

#### a) Các triệu chứng quá liều

Các triệu chứng nhiễm độc nghiêm trọng chưa được quan sát thấy trong trường hợp dùng quá liều Ambroxol. Tình trạng bồn chồn và tiêu chảy trong thời gian ngắn đã được báo cáo.

Ambroxol dung nạp tốt khi dùng đường tiêm với mức liều tới 15 mg / kg / ngày và khi dùng đường uống với mức liều tới 25 mg / kg / ngày.

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra triệu chứng tăng tiết nước bọt, nôn khan, nôn mửa và giảm huyết áp.

37C  
CƠ  
C  
HÀ  
T

b) Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều

Các biện pháp khẩn cấp, chẳng hạn như gây nôn và rửa dạ dày, thường không được chỉ định và chỉ nên xem xét trong trường hợp quá liều. Điều trị triệu chứng được khuyến cáo.

## 5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

### 5.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol, thuộc nhóm benzylamine, là một chất chuyển hóa của bromhexine. Nó khác với bromhexine ở chỗ không có nhóm methyl và có nhóm hydroxyl ở vị trí para trên vòng cyclohexyl của đồng phân trans. Mặc dù cơ chế hoạt động của nó vẫn chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn, nhưng tác dụng tiêu chất nhầy và long đờm đã được chứng minh trong nhiều nghiên cứu khác nhau.

Trung bình, tác dụng xảy ra sau 30 phút sau khi uống và kéo dài 6-12 giờ, tùy thuộc vào liều dùng mỗi lần.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, nó làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Bằng cách giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô có lông, việc loại bỏ chất nhầy sẽ được thúc đẩy.

Ambroxol kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt thông qua tác động trực tiếp vào các tế bào phế nang loại II và các tế bào Clara trong khu vực đường thở nhỏ.

Nó thúc đẩy sự hình thành và loại trừ chất hoạt động bề mặt trong các khu vực phế nang và phế quản của phổi thai nhi và người lớn. Những tác dụng này đã được chứng minh trong quá trình nuôi cấy tế bào và thử nghiệm *in vivo* ở các loài khác nhau.

Hơn nữa, tác dụng chống oxy hóa của ambroxol đã được tìm thấy trong các nghiên cứu tiền lâm sàng khác nhau. Tác dụng này không được ngoại suy về mặt lâm sàng.

Sau khi sử dụng Ambroxol, nồng độ của kháng sinh amoxicillin, cefuroxime, erythromycin và doxycycline trong đờm và dịch tiết phế quản tăng lên. Tác dụng này không được ngoại suy về mặt lâm sàng.

### 5.2 Đặc tính dược động học

Ambroxol thường được hấp thu hoàn toàn sau khi uống.  $T_{max}$  sau khi uống là 1-3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol giảm khoảng 1/3 lần khi dùng đường uống do chuyển hóa qua gan lần đầu. Điều này dẫn đến các chất chuyển hóa (ví dụ: acid dibromanthranilic, glucuronid) có thể thải trừ qua thận. Liên kết với protein huyết tương là khoảng 85% (80-90%). Thời gian bán thải cuối cùng trong huyết tương là 7-12 giờ. Tổng thời gian bán thải

trong huyết tương của ambroxol và các chất chuyển hóa của nó là khoảng 22 giờ.

Ambroxol đi qua dịch não tủy, nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

90% bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa. Dưới 10% bài tiết qua thận dưới dạng ambroxol không thay đổi.

Do liên kết với protein cao và thể tích phân bố rộng khắp cũng như sự phân bố lại chậm từ mô vào máu, nên sự thải trừ của ambroxol khi áp dụng các phương pháp lọc máu hoặc bài niệu cưỡng bức không đáng kể.

Trong bệnh gan nặng, độ thanh thải của ambroxol giảm 20-40%. Trong rối loạn chức năng thận nặng, sẽ có sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol.

### **5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Không áp dụng.

## **6. CHI TIẾT SẢN PHẨM**

### **6.1 Danh mục tá dược**

Lactose, manitol, acid citric khan, natri hydrocarbonat, saccharin sodium, simethicone, hydroxypropyl methyl cellulose E6, hương cam, polyethylen glycol 6000, natri benzoat.

### **6.2 Không tương thích**

Không áp dụng

### **6.3 Hạn sử dụng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

### **6.5 Quy cách đóng gói**

Hộp 1 tuýp 10 viên, hộp 1 tuýp 20 viên.

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, vỉ 4 viên.

B-4  
Y C  
TU  
M  
H

Kèm hướng dẫn sử dụng.

#### 6.6 Lưu ý đặc biệt để tiêu hủy

Không có yêu cầu đặc biệt.

#### 6.7 Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

### 7. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

#### CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Phường Hoàng Đông, Thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

