https://trungtamthuoc.com/

Oral solution

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
0,75% (7,5 mg/ml)

20 ml

- **Acute exacerbation of chronic bronchitis**
- **Bronchiectasis**
- **Asthma bronchitis**
- **Bronchial dysfunction.**

Box 1 bottle 20 ml

LINGASOL

DROP

Composition: Each ml contains:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Excipients eq. to ..... 1 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong ward, Duy Tien town, Ha Nam province, Viet Nam.

Dung dịch uống

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

20 ml

- **Đợt cấp của viêm phế quản mạn**
- **Giãn phế quản**
- **Viêm phế quản dạng hen**
- **Hen phế quản có rối loạn bài tiết**

Hộp 1 lọ 20 ml

LINGASOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

NSX/ 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.

Số ĐK:

https://trungtamthuoc.com/

Oral solution

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Acute exacerbation of chronic bronchitis**
- **Bronchiectasis**
- **Asthma bronchitis**
- **Bronchial dysfunction.**

Box 1 bottle 30 ml

LINGASOL

DROP

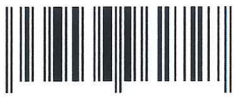
Composition: Each ml contains:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Excipients eq. to ..... 1 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use



Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong ward, Duy Tien town, Ha Nam province, Viet Nam.

Dung dịch uống

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Đợt cấp của viêm phế quản mạn**
- **Giãn phế quản**
- **Viêm phế quản dạng hen**
- **Hen phế quản có rối loạn bài tiết**

Hộp 1 lọ 30 ml

LINGASOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

NSX/ 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.

Số ĐK:

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
TX. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

Oral solution

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Acute exacerbation of chronic bronchitis**
- **Bronchiectasis**
- **Asthma bronchitis**
- **Bronchial dysfunction.**

Box 1 bottle 50 ml

LINGASOL

DROP

Composition: Each ml contains:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Excipients eq. to ..... 1 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong ward, Duy Tien town, Ha Nam province, Viet Nam.

Dung dịch uống

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Đợt cấp của viêm phế quản mạn**
- **Giãn phế quản**
- **Viêm phế quản dạng hen**
- **Hen phế quản có rối loạn bài tiết**

Hộp 1 lọ 50 ml

LINGASOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

NSX/ 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.

Số ĐK:

https://trungtamthuoc.com/

Drop
LINGASOL
Hộp 1 lọ 100 ml

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
TX. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

Oral solution

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydrochloride
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Acute exacerbation of chronic bronchitis**
- **Bronchiectasis**
- **Asthma bronchitis**
- **Bronchial dysfunction.**

Box 1 bottle 100 ml

LINGASOL

DROP

Composition: Each ml contains:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Excipients eq. to ..... 1 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Store in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Not for injection
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong ward, Duy Tien town, Ha Nam province, Viet Nam.

Dung dịch uống

LINGASOL

DROP

Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

- **Đợt cấp của viêm phế quản mạn**
- **Giãn phế quản**
- **Viêm phế quản dạng hen**
- **Hen phế quản có rối loạn bài tiết**

Hộp 1 lọ 100 ml

LINGASOL

DROP

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

NSX/ 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.

Số ĐK:

https://trungtamthuoc.com/

LỌ 20ML

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

LINGASOL
DROP
Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

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.

Lọ 20 ml

LỌ 30ML

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

LINGASOL
DROP
Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

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.

Lọ 30 ml

LỌ 50ML

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

LINGASOL
DROP
Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

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.

Lọ 50 ml

LỌ 100ML

Thành phần: Mỗi ml có chứa:
Ambroxol HCl ..... 7,5 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ml

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

LINGASOL
DROP
Ambroxol hydroclorid
0,75% (7,5 mg/ml)

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lô SX/ Lot. No:

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.

Lọ 100 ml

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
TX. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0700758416 - C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
TX. DUY TIÊN - T. HÀ NAM

LINGASOL DROP

(Ambroxol hydroclorid 7,5 mg/ml)

Tên thuốc

LINGASOL DROP

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi ml dung dịch có chứa:

Hoạt chất: Ambroxol hydroclorid. 7,5 mg

Tá dược: Citric acid monohydrat, methyl paraben, propyl paraben, sucralose, sodium hydroxide, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch đồng nhất, dễ uống, không có tiểu phân lạ

Chỉ định

Bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có liên quan đến sự tăng tiết bất thường của dịch phế quản và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm như:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn
- Giãn phế quản
- Viêm phế quản dạng hen
- Hen phế quản có rối loạn bài tiết.

Cách dùng, liều dùng

Liều lượng

Trẻ em dưới 2 tuổi:

1 ml/lần (20 giọt/lần), 2 lần/ngày (tương đương với 15 mg ambroxol hydroclorid/ ngày).

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em từ 2- 5 tuổi:

1 ml/lần (20 giọt/lần), 3 lần/ngày (tương đương với 22,5 mg ambroxol hydroclorid/ ngày)

Trẻ em từ 6-12 tuổi:

2 ml/lần (40 giọt/lần), 2 - 3 lần/ngày (tương đương với 30 – 45 mg ambroxol hydroclorid/ ngày)

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- 2-3 ngày đầu: 4 ml/lần (80 giọt/ lần), 3 lần/ngày (tương đương với 90 mg ambroxol hydroclorid/ ngày)
- Những ngày sau: 4 ml/lần (80 giọt/ lần), 2 lần/ngày (tương đương với 60 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Cách dùng

Có thể pha loãng dung dịch với nước, nước ép trái cây trước khi dùng.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với ambroxol hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Thuốc chỉ được sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Đã có báo cáo về các tác dụng phụ trên da nghiêm trọng như: ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ban dạng mụn mủ cấp tính (AGEP). Do đó, trong trường hợp có các triệu chứng hoặc dấu hiệu liên quan đến phát ban (đôi khi là tổn thương hoặc phồng rộp niêm mạc) nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sỹ.

Trong trường hợp suy giảm chức năng phế quản và lượng dịch tiết lớn (ví dụ hội chứng đường mật), nên sử dụng thận trọng ambroxol vì có thể dẫn đến nguy cơ tắc nghẽn.

Trong trường hợp suy giảm chức năng thận hoặc bệnh gan nặng, thuốc chỉ được sử dụng sau khi đã tham khảo ý kiến của bác sĩ. Đối với các thuốc được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận sẽ có sự tích luỹ các chất chuyển hoá của ambroxol ở gan ở người suy thận nặng.

https://trungtamthuoc.com/

Cảnh báo tá dược:

Do thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben nên có thể gây ra phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ mang thai

Ambroxol hydroclorid qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, khả năng sinh hoặc sự phát triển sau sinh.

Các nghiên cứu lâm sàng sau tuần thứ 28 của thai kỳ không cho thấy bằng chứng về tác dụng có hại đối với thai nhi. Tuy nhiên, cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Lingasol Drop không được khuyến khích sử dụng, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Trong các thí nghiệm trên động vật, ambroxol vào được sữa mẹ. Do đó không nên sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

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

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Chưa có nghiên cứu nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc giảm ho: Khi phối hợp ambroxol với các thuốc chống ho có thể dẫn đến tắc nghẽn đường hô hấp do phản xạ ho bị hạn chế. Do đó việc sử dụng phối hợp chỉ nên được chỉ định sau khi đánh giá đầy đủ rủi ro và lợi ích trên bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các tác dụng phụ dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: ≥1/10;

Thường gặp: ≥1/100 và < 1/10;

Ít gặp: ≥1/1000 và < 1/100;

Hiếm gặp: ≥1/10000 và<1/1000;

Rất hiếm gặp: <1/10000;

Không xác định: Không đủ bằng chứng để kết luận.

Dưới đây là bảng tóm tắt các phản ứng phụ và tần suất:

Cơ quan	**Biểu hiện**	**Tần suất**
Hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
	Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Không xác định
Da và niêm mạc	Phát ban, nổi mề đay	Hiếm gặp
	Phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm: ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban dạng mụn mủ cấp tính)	Không xác định
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn	Thường gặp
	Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng	Ít gặp
	Táo bón	Rất hiếm gặp
Hệ hô hấp	Khó thở (một triệu chứng của phản ứng quá mẫn)	Không xác định
Khác	Sốt, dị ứng da và niêm mạc	Ít gặp

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

https://trungtamthuoc.com/

Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay, chưa có triệu chứng cụ thể nào của quá liều được báo cáo. Các triệu chứng quan sát được do quá liều ngẫu nhiên hoặc kết hợp thuốc trùng với các tác dụng phụ có thể xảy ra ở liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06

Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng ambroxol hydroclorid làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Ambroxol hydroclorid cũng làm tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt bằng cách tấn công trực tiếp vào các tế bào phế nang loại 2 và các tế bào Clara trong khu vực của đường dẫn khí nhỏ và kích thích hoạt động của biểu mô có lông mao. Những tác dụng này dẫn đến giảm độ nhớt của chất nhầy và cải thiện quá trình vận chuyển chất nhầy (thanh thải chất nhầy). Tác dụng cải thiện sự thanh thải chất nhầy đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng về dược lý.

Việc tăng bài tiết các dịch nhầy và tăng khả năng loại bỏ chất nhầy của niêm mạc, hỗ trợ làm long đờm và tạo điều kiện cho phản xạ ho.

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ambroxol hydroclorid có tác dụng chống viêm. Sự giải phóng cytokin của các tế bào đơn nhân và đa nhân trong máu và mô đã giảm đáng kể trong nghiên cứu *in vitro* khi sử dụng ambroxol hydroclorid.

Ambroxol hydroclorid làm tăng nồng độ của kháng sinh amoxicillin, cefuroxime, erythromycin và doxycycline trong đờm và dịch tiết phế quản. Nên chú ý đến tương tác này khi điều trị lâm sàng.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Ambroxol hydroclorid hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống dạng giải phóng nhanh, tuyến tính trong giới hạn liều điều trị. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2.5 giờ sau khi uống các dạng giải phóng nhanh và trong vòng 6.5 giờ sau khi uống các dạng giải phóng chậm.

Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống một viên 30 mg là 79%. Viên nang giải phóng chậm cho hiệu quả tương đương 95% (tính theo liều) so với viên nén có cùng hoạt chất (liều 60 mg/ngày, 30 mg/lần x hai lần/ngày).

Phân bố

Ambroxol hydroclorid phân bố nhanh và rộng khắp từ máu tới các mô, nồng độ cao

https://trungtamthuoc.com/

nhất của hoạt chất được tìm thấy ở phổi. Thể tích phân bố sau khi uống là 552 lít.

Trong giới hạn liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%.

Chuyển hóa và thải trừ

Khoảng 30% liều dùng đường uống bị thải trừ bởi sự chuyển hóa lần đầu.

Ambroxol hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng phản ứng liên hợp với acid glucuronic và phân cắt thành acid dibromanthranilic (khoảng 10% liều dùng). Các nghiên cứu trên microsome gan người đã chỉ ra rằng CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydroclorid thành acid dibromoanthranilic.

Ba ngày sau khi uống, khoảng 6% ambroxol hydroclorid ở dạng tự do và khoảng 26% dưới dạng kết hợp được thải trừ.

Thời gian bán thải cuối cùng của ambroxol hydroclorid khoảng 10 giờ. Tổng độ thanh thải trong khoảng 660 ml/phút, với độ thanh thải qua thận là khoảng 8% tổng độ thanh thải. Sau 5 ngày khoảng 83% tổng liều dùng (được đánh dấu phóng xạ) được thải trừ qua nước tiểu.

Đối tượng đặc biệt

Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan, sự thải trừ của ambroxol hydroclorid bị giảm. Điều này dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao hơn khoảng 1.3-2 lần. Do hoạt chất có phạm vi điều trị rộng, không cần thiết điều chỉnh liều.

Dược động học của ambroxol hydroclorid trên lâm sàng không bị ảnh hưởng bởi tuổi hoặc giới tính. Do đó, không cần thiết điều chỉnh liều.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol hydroclorid.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Ambroxol có chỉ số độc tính cấp tính thấp.

Sử dụng đường uống: Không có độc tính trên cơ quan cụ thể nào được phát hiện trong các nghiên cứu liều lặp lại ở chuột cống (52 và 78 tuần), thỏ (26 tuần), chuột nhắt (4 tuần) và chó (52 tuần). Mức liều không quan sát thấy tác dụng phụ (NOAEL) là 50 mg / kg / ngày ở chuột cống, 40 mg / kg / ngày ở thỏ, 150 mg / kg / ngày ở chuột nhắt và 10 mg / kg / ngày ở chó.

Sử dụng đường tĩnh mạch: Nghiên cứu độc tính với ambroxol hydroclorid trong 4 tuần ở chuột cống (4, 16 và 64 mg / kg [truyền 3 giờ / ngày]) và chó (45, 90 và 120 mg / kg / ngày [truyền 3 giờ / ngày]) không cho thấy nhiễm độc toàn thân hoặc tại chỗ nào nghiêm trọng bao gồm cả mô bệnh học. Tất cả các tác dụng phụ đều có thể hồi phục.

https://trungtamthuoc.com/

Ambroxol hydroclorid không gây độc cho phôi hoặc gây quái thai khi sử dụng liều uống lên đến 3.000 mg / kg / ngày ở chuột cống và 200 mg / kg / ngày ở thỏ. Khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái không bị ảnh hưởng khi dùng mức liều lên đến 1.500 mg / kg / ngày.

Mức liều không quan sát thấy tác dụng phụ (NOAEL) trong một nghiên cứu về sự phát triển chu sinh và sau sinh là 50 mg/kg/ngày.

Với liều 500 mg/kg/ngày, ambroxol hydroclorid hơi độc đối với động vật mẹ và con của chúng (chậm phát triển thể trọng và số lượng con mỗi lứa).

Nghiên cứu độc tính gen trong *in vitro* (xét nghiệm Ames và quang sai nhiễm sắc thể) và *in vivo* (xét nghiệm vi nhân trên chuột nhắt) không cho thấy bất kỳ khả năng gây đột biến nào của ambroxol hydroclorid.

Ambroxol hydroclorid không cho thấy khả năng tạo khối u trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột nhắt (50, 200 và 800 mg/kg/ ngày) và chuột cống (65, 250 và 1.000 mg/kg/ ngày) được điều trị với chế độ dinh dưỡng tương ứng trong 105 và 116 tuần.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 20 ml, 30 ml, 50 ml, 100 ml.

Kèm cốc đong phân liều

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

Bảo quản

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

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 60 ngày từ sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

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

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM