

MEDOBROXOL 6mg/ml

Ambroxol hydrochloride 6mg/ml

Dung dịch uống

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolis str
CY-3011 Limassol

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 6mg.

Thành phần tá dược: Benzoic acid, hydroxyethylcellulose 10900-20300 mPA.s (250HHX), sucralose, disodium edetate (titriplex III), cherry flavour powder, vanilla flavour, hydrochloric acid, concentrated (acid hydrochloric, đậm đặc), sodium hydroxide (natri hydroxyd), purified water (nước tinh khiết).

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Chất lỏng không màu hoặc màu vàng nhạt, trong suốt, có vị ngọt, hương vani và anh đào.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 200ml.

Chai được đậy kín bằng nắp thường kèm một cốc phân liều có chia vạch 5ml, 10ml, 15ml và 20ml.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB06

Cơ chế tác dụng

Ambroxol là dẫn xuất của benzylamin, một chất chuyển hóa của bromhexin. Khác với bromhexin, ambroxol không có nhóm methyl và được thay thế bởi nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của vòng cyclohexyl. Mặc dù cơ chế tác dụng vẫn chưa được làm rõ nhưng tác dụng long đờm và vận tiết đã được tìm thấy trong nhiều nghiên cứu khác nhau.

Tác dụng dược lực học

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol hydrochloride có tác dụng làm tăng bài tiết đường hô hấp. Tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt của phổi và kích thích hoạt động của lông mao, từ đó giúp cải thiện lưu lượng và vận chuyển chất nhầy. Điều này đã được chứng minh trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng. Bằng cách kích thích tiết dịch và làm sạch niêm mạc, thuốc tạo điều kiện thuận lợi cho việc tiêu đờm và giảm ho.

Ở bệnh nhân có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD), điều trị dài hạn (6 tháng) với ambroxol làm giảm đáng kể các đợt cấp, biểu hiện rõ rệt sau 2 tháng điều trị. Bệnh nhân trong nhóm điều trị ambroxol giảm đáng kể số ngày ốm và giảm số ngày cần điều trị kháng sinh. Điều trị bằng ambroxol so với giả dược giúp cải thiện các triệu chứng có ý nghĩa thống kê (khó khạc đờm, ho, khó thở, các dấu hiệu chẩn đoán bằng ống nghe).

MED
1-10 Co
CY

Tác dụng gây tê cục bộ của ambroxol hydrochloride đã được quan sát thấy trên mô hình mắt thỏ, điều này có thể được giải thích bởi đặc tính chặn kênh natri. Ambroxol hydrochloride đã được chứng minh *in vitro* có thể chặn các kênh natri thần kinh; liên kết có thể đảo ngược và phụ thuộc nồng độ.

Ambroxol *in vitro* làm giảm đáng kể việc giải phóng các cytokin từ máu cũng như các tế bào bạch cầu đơn nhân và đa nhân trung tính liên kết mô.

Sau khi dùng ambroxol hydrochloride, có sự gia tăng nồng độ kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) trong dịch tiết phế quản phổi và đờm.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolos str
CY - 3011 Limassol

Dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu của các dạng bào chế giải phóng tức thời dùng đường uống của ambroxol hydrochloride là nhanh chóng và gần như hoàn toàn, với sự tuyến tính theo liều dùng trong khoảng trị liệu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 đến 2,5 giờ sau khi uống dạng bào chế giải phóng tức thời, và trung bình 6,5 giờ đối với dạng bào chế giải phóng chậm.

Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống viên nén 30 mg đã được chứng minh là 79%.

Viên nang giải phóng kéo dài có sinh khả dụng tương đối là 95% (liều tiêu chuẩn) so với liều hàng ngày 60 mg (30 mg hai lần mỗi ngày) dưới dạng viên nén giải phóng tức thời.

Phân bố

Sự phân bố ambroxol hydrochloride từ máu đến các mô nhanh chóng và rõ rệt, trong đó phổi là nơi xuất hiện nồng độ cao nhất.

Thể tích phân bố sau khi uống được ước tính là 552 L. Trong giới hạn trị liệu, sự gắn kết với protein huyết tương được chứng minh là khoảng 90%.

Chuyển hóa

Khoảng 30% liều uống được thải trừ qua chuyển hóa lần đầu.

Ambroxol hydrochloride được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng cách glucuronid hóa và một số phân cắt thành acid dibromo-anthranilic (khoảng 10% liều dùng) cùng với một số chất chuyển hóa nhỏ. Các nghiên cứu trên microsom gan người đã chỉ ra rằng CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydrochloride thành acid dibromo-anthranilic.

Trong vòng 3 ngày sau khi uống, khoảng 6% liều dùng ở dạng tự do, trong khi khoảng 26% được tìm thấy ở dạng liên hợp trong nước tiểu.

Thải trừ

Ambroxol hydrochloride được thải trừ với nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 10 giờ. Tổng độ thanh thải khoảng 660 ml/ phút với độ thanh thải qua thận chiếm khoảng 83% tổng độ thanh thải.

Mối quan hệ dược động học/ dược lực học

Ở bệnh nhân suy gan, độ thanh thải của ambroxol hydrochloride thấp hơn, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3 đến 2 lần.

Vì ambroxol hydrochloride có khoảng trị liệu rộng, không cần điều chỉnh liều.

Thông tin khác

Tuổi và giới tính không ảnh hưởng đến dược động học của ambroxol hydrochloride theo cách có liên quan về mặt lâm sàng và do đó không cần điều chỉnh liều.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Ambroxol hydrochloride cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu về độc tính cấp tính, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền *in vitro* và *in vivo* và khả năng gây ung thư.

Trong các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở chuột và thỏ, ambroxol hydrochloride không cho thấy khả năng gây độc cho phôi hoặc gây quái thai. Khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái không bị ảnh hưởng.

Ambroxol hydrochloride, được sử dụng với liều lượng gây độc cho mẹ trong quá trình phát triển chu sinh và sau khi sinh, gây ra sự chậm phát triển, giảm tỷ lệ sống sót của nhộng và số lượng động vật mỗi lứa.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolos str
CY - 3011 Limassol

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ho có đờm trong bệnh lý phế quản phổi cấp hoặc mạn tính liên quan đến tiết chất nhầy bất thường và giảm vận chuyển chất nhầy ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Không nên điều trị quá 5 ngày mà không có khuyến cáo của bác sĩ.

Liều lượng

Người lớn

10 ml (60 mg ambroxol hydrochloride), 2 lần/ ngày (mỗi 12 tiếng), tức liều tối đa hàng ngày 120 mg ambroxol hydrochloride.

Một khi bệnh nhân có cải thiện, có thể giảm liều xuống một nửa.

Trẻ em

Thanh thiếu niên và trẻ em trên 2 tuổi

Sản phẩm dung dịch uống Ambroxol hydrochloride 3mg/ml có sẵn cho nhóm thanh thiếu niên và trẻ em.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân suy gan hoặc thận

Nên điều chỉnh liều ambroxol hydrochloride ở những bệnh nhân suy gan/ thận mức độ trung bình đến nặng (tham khảo mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Để thuận lợi cho việc sử dụng dung dịch uống, mỗi hộp chứa một cốc phân liều có chia vạch.

Thời gian điều trị không được quá 5 ngày nếu không có tư vấn y tế.

Trong trường hợp bệnh lý hô hấp cấp tính, cần được tư vấn y tế nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc trở nên trầm trọng hơn sau 5 ngày điều trị.

Nếu một lần quên dùng thuốc, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc

Không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định trong trường hợp mắc các bệnh di truyền hiếm gặp, trong đó có sự tương kỵ với tá dược của thuốc (xem mục Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolos str
CY - 3011 Limassol

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Trường hợp bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng, chỉ dùng thuốc sau khi hỏi ý kiến bác sĩ.

Giống với bất kỳ loại thuốc nào chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận, có thể xảy ra tích lũy các chất chuyển hóa ambroxol ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong các chỉ định về hô hấp cấp tính, cần được tư vấn y tế nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi trong quá trình điều trị.

Bệnh nhân bị thiếu hụt các chức năng miễn dịch nên tránh dùng thuốc làm tiêu chất nhầy trừ khi có sự giám sát của bác sĩ do nguy cơ có thể tích tụ một lượng lớn chất nhầy.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị ambroxol ngay lập tức và cần được tư vấn y tế.

Sử dụng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp histamin. Tránh điều trị kéo dài ở những bệnh nhân này, vì ambroxol ảnh hưởng đến chuyển hóa histamin và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp (như nhức đầu, chảy nước mũi, ngứa).

Vì thuốc tiêu nhầy có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày, nên dùng ambroxol cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng.

Trẻ em

Ho kéo dài hoặc tái phát ở trẻ từ 2 - 4 tuổi cần được chẩn đoán y khoa trước khi điều trị.

Thuốc chứa 0,51 mg acid benzoic trong mỗi ml.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi ml, được xem như "không có natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về khả năng gây quái thai tiền lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy không có ảnh hưởng có hại đối với thai nhi. Tuy nhiên, cần tuân thủ các biện pháp an toàn về sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Do đó, ambroxol hydrochloride không được khuyến cáo đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol hydrochloride được bài tiết qua sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú vì không có đủ kinh nghiệm về việc sử dụng ambroxol ở người.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hay gián tiếp đến khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của ambroxol đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của ambroxol đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo tương tác bất lợi về mặt lâm sàng với các thuốc khác.

Dùng đồng thời ambroxol hydrochloride với thuốc ức chế ho có thể gây tích tụ một lượng lớn dịch tiết phế quản do giảm phản xạ ho. Do đó, cần thận trọng khi dùng phối hợp.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

MEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupolis str

CY-3011 Limassol

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo qui ước tần suất sau: 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 rõ tần suất (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn

Không rõ tần suất: Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Rối loạn vị giác

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, giảm vị giác

Ít gặp: Tiêu chảy, nôn mửa, khó tiêu, khô miệng, đau bụng

Hiếm gặp: Khô họng

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: Giảm cảm giác hầu họng

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, mày đay

Không rõ tần suất: Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/ hoại tử thượng bì nhiễm độc và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính)

Hướng dẫn xử trí ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có mô tả phản ứng quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo quá liều ngẫu nhiên và/ hoặc sai sót sử dụng thuốc, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với tác dụng phụ đã biết của ambroxol ở liều điều trị. Trường hợp xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp lần đầu tiên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại: Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIỄN ĐÔNG)

Địa chỉ: Số 10, 12 và 16 VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolis str
CY – 3011 Limassol

MIE LTD
oupolis str
Limassol