

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 10 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



Thành phần / Composition: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains: Ambroxol hydrochlorid 30 mg Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f ... 1 viên/ 1 dispersible tablet. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.	Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP, JSC) Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam./ No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.
---	--



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside. Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX)/ Manufacture's Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.	Số lô SX (Lot No.): NSX (Mfg. Date): HD (Exp. Date): SDK (Reg. No.): 893100858324
--	---



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: OCEMUCO

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Ambroxol hydroclorid	30 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, lactose, sucralose, colloidal silicon dioxid, glyceryl dibehenat, povidon K30, vanilin.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn).

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 và liều dùng:

+ **Cách dùng:** Phân tán viên thuốc với 30ml nước rồi uống, uống sau khi ăn.

+ **Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 30 - 60 mg/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: Uống 15 - 30 mg/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 5 tuổi: Nên lựa chọn thuốc khác hàm lượng cho phù hợp.

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:

Khi suy thận nặng: Liều phải được giảm hoặc mở rộng khoảng cách liều lượng.

Loét dạ dày: Việc sử dụng ambroxol cần thận trọng ở những bệnh nhân có biểu hiện loét dạ dày.

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.

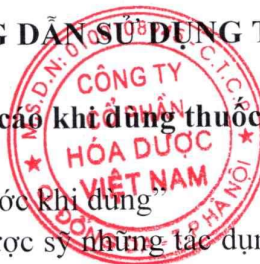
Phản ứng quá mẫn trên da: Có một số báo cáo (hiếm gặp) về phản ứng quá mẫn trên da nghiêm trọng khi dùng ambroxol. Nếu có triệu chứng trên da, niêm mạc thì ngừng thuốc và xử trí thích hợp.

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (*hiếm gặp*), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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 đang cho con bú:** Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa. Do đó, ambroxol không được khuyến cáo sử dụng cho các phụ nữ đang cho con bú.



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

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: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

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

- *Thường gặp, $ADR > 1/100$:*

Tiêu hóa: Ổ 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.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngừng sử dụng thuốc khi gặp các tác dụng không mong muốn trên, hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ và đến trung tâm y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí:

- *Triệu chứng quá liều:* Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

- *Cách xử trí:* 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.

15. Đặc tính dược động học:

+ *Hấp thu:* 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.

+ *Phân bố:* Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.

+ *Chuyển hóa:* Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

+ *Thải trừ:* Thời gian bán thải từ 7-12 giờ. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ (nhôm – nhôm) x 10 viên. Hộp 10 vỉ (nhôm – PVC) x 10 viên.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

