



Mẫu nhãn hộp, chai: Hộp 1 chai x 80 ml

Mẫu nhãn chai:

Mẫu nhãn hộp:

Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)

Thành phần:
Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)
Tá dược vừa đủ 1 chai

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

Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)

Thành phần:
Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)
Tá dược vừa đủ 1 chai

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

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS (NSX).

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

**Hộp 1 chai x 80 ml
dung dịch uống**

Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

Tiêu chuẩn chất lượng:
TCCS

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

Chai 80ml dung dịch uống.

SĐK:
Số lô SX:
HD:

Ambroxol hydroclorid 0,375 % (w/v)
(30 mg/8 ml)

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

Cơ sở sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

SĐK: 893100634924
Số lô SX:
NSX:
HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: OCEMUCOF

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:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Ambroxol hydroclorid	0,375 % (w/v) (30 mg/ 8 ml)
Tá dược vừa đủ	1 chai

Thành phần tá dược: Propylen glycol, sorbitol 70%, natri citrat, acid citric, nipagin (methylparaben), nipasol (propylparaben), natri saccharin, vanilin, tatrazin, polysorbat 80, nước tinh khiết, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống (Chế phẩm lỏng trong, màu vàng, có mùi thơm, vị ngọt).

5. Chỉ định:

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp: 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.

6. Cách dùng và liều dùng:

+ **Cách dùng:** Uống với nước sau khi ăn.

+ **Liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 30 mg/lần, ngày 3 lần.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 30 mg/lần, ngày 2-3 lần.

Trẻ em 2 – 5 tuổi: 15 mg/lần, ngày 3 lần.

Trẻ em dưới 2 tuổi: 15 mg/ngày.

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.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu ở người, nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời gian có thai.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

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 (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví 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, $ADR > 1/100$:

Có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc (đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy).

Trong trường hợp này nên giảm liều.

- 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, miêng 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 sỹ hay dược sỹ và đến trung tâm y tế gần nhất.

13. Quá liều và xử trí:

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều do ambroxol hydroclorid.

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

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 viêm phế quản.

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:** Nửa đời trong huyết tương từ 7-12 giờ. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 80 ml.

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 (Hạn dùng sau mở nắp: 60 ngày kể từ ngày mở nắp, sau mở nắp sử dụng vận lại nắp kín).

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

08945
IG TY
PHÂN
DUỐC
T NAM
A-T.P.V

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, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

