

163/137

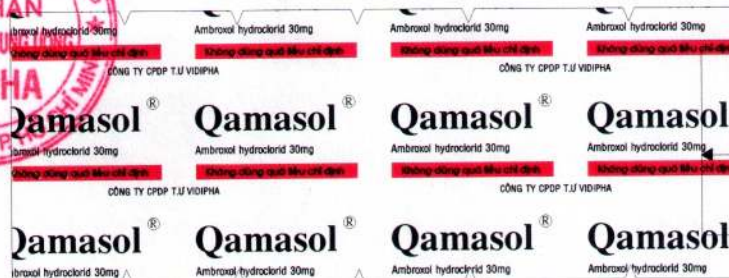
MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/1/12/12

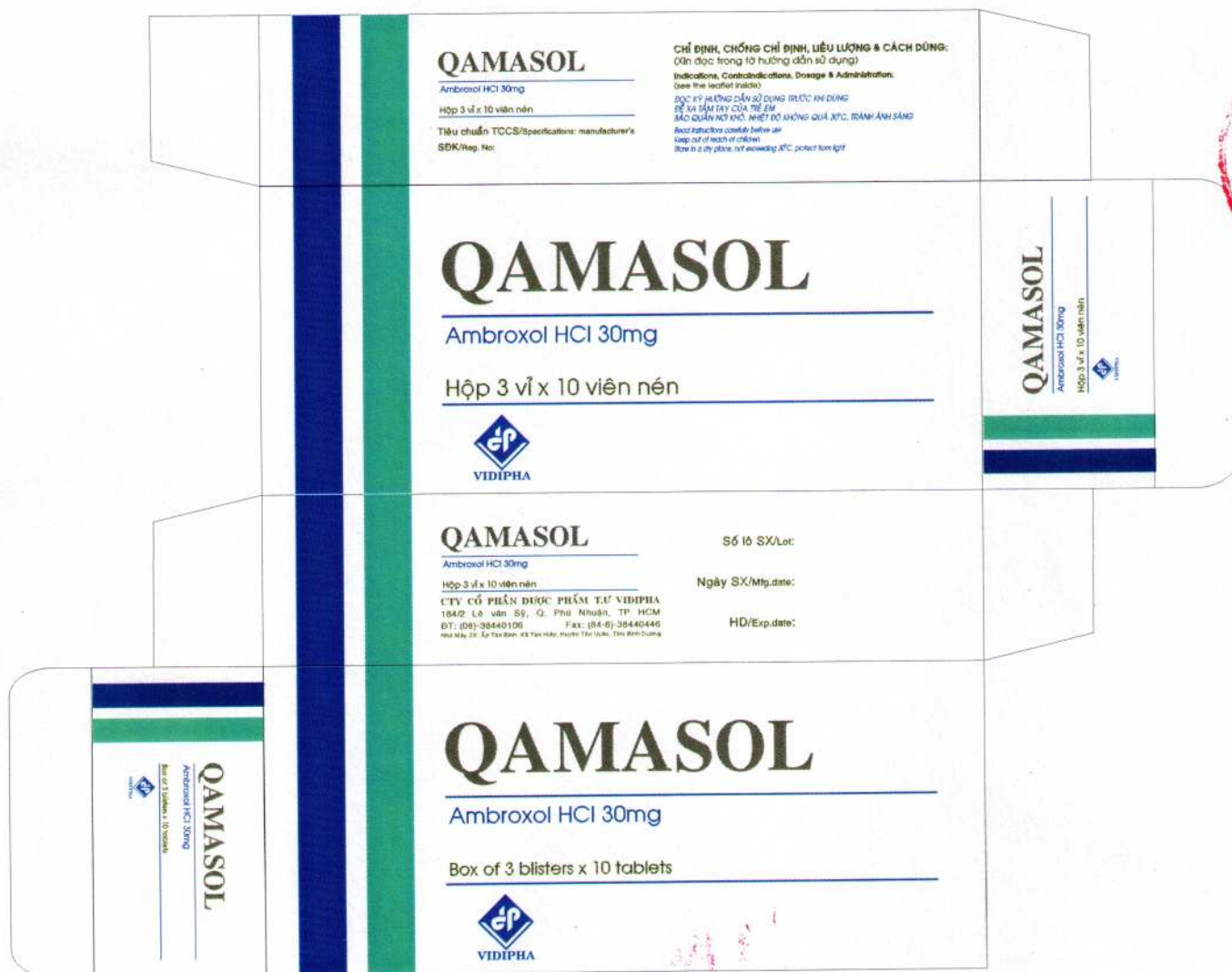


1.- MẪU VỈ (VỈ 10 VIÊN NÉN):



Số lô SX, HD đóng
nổi trên vỉ

2.- MẪU HỘP (3 VỈ X 10 VIÊN NÉN):



3.- MẪU NHÃN CHAI (100 VIÊN NÉN):

Tiêu chuẩn TCCS Specifications: manufacturer's SDK/Reg. No: CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: (Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay của trẻ em Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng</i>	CHAI 100 VIÊN NÉN QAMASOL Ambroxol HCl 30mg  CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, Q. Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Ambroxol hydroclorid.....30mg Tá dược:.....vd 1 viên Số lô SX: Ngày SX: HD:
--	---	---



4.- MẪU HỘP CHAI (CHAI 100 VIÊN NÉN):

Bottle of 100 tablets QAMASOL Ambroxol HCl 30mg	QAMASOL Ambroxol HCl 30mg Tiêu chuẩn TCCS Specifications: manufacturer's SDK/Reg. No: THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Ambroxol hydroclorid.....30mg Tá dược:.....vd 1 viên COMPOSITION: Each tablet contains: Ambroxol hydrochloride.....30mg Số lô SX/Lot : Ngày SX/Mfg.date: HD/Exp.date :	Bottle of 100 tablets QAMASOL Ambroxol HCl 30mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: (Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) Indications, Contraindications, Dosage & Administration: (see the leaflet inside) <i>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG</i> <i>Read instructions carefully before use Keep out of reach of children Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light</i> CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, Q. Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
---	--	--



5. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

QAMASOL VIÊN NÉN	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: • Hoạt chất chính: Ambroxol hydroclorid30mg • Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, avicel, D.S.T, bột talc.	
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, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen. • Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: • Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol. • Loét dạ dày tá tràng tiến triển. • Trẻ em dưới 5 tuổi.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: • Uống sau bữa ăn. • Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30mg/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài. • Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15mg/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: • Thuốc được dung nạp tốt ở đường tiêu hóa. • Thường gặp: rối loạn nhẹ ở đường tiêu hóa, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn. • Ít gặp: dị ứng, chủ yếu phát ban. • Hiếm gặp: phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.	
Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: • 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. • Phụ nữ mang 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. • Phụ nữ nuôi con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa. • Lái xe và vận hành máy móc: Chưa có tài liệu.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.	
QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.	
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: • Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. • Hộp 1 chai x 100 viên nén.	
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
TIÊU CHUẨN: TCCS	
CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu: • Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ. • Viên thuốc bị rách. • Chai thuốc bị nứt, mất nhãn. • Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng. • Để xa tầm tay trẻ em. • Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ. • Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.	
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446 Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Vh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh