

RESPIMAX

(Viên nén ambroxol hydroclorid 30 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén không bao chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydroclorid 30 mg.

Thành phần tá dược: Maize starch, micro crystallin cellulose, colloidal anhydrous silica, povidone, titanium dioxide, magnesium stearate, purified talc, croscarmellose sodium.

2. Dạng bào chế: Viên nén không bao.

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén không bao màu trắng, hình tròn, phẳng, có vát cạnh, khắc "Z1" ở một mặt.

3. Chỉ định

Thuốc long đàm (giúp ho thông ngực) được chỉ định trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản bất thường, vận chuyển và khạc đờm khó khăn.

Viên Respimax dành cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em trên 6 tuổi.

4. Liều dùng – Cách dùng

Nếu không có chỉ định khác, liều dùng sau đây được khuyến cáo cho Respimax:

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:

½ viên uống 2 hoặc 3 lần/ngày (tương đương với 15 mg ambroxol hydroclorid 2 – 3 lần/ngày)

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

1 viên Respimax uống 3 lần/ngày trong 2 – 3 ngày đầu tiên (tương đương 30 mg ambroxol hydroclorid 3 lần/ngày), sau đó 1 viên 2 lần/ngày (tương đương 30 mg ambroxol hydroclorid 2 lần/ngày).

Đối với người lớn, có thể tăng liều tới 60 mg 2 lần mỗi ngày (tương đương 120 mg ambroxol hydroclorid/ngày) nếu cần thiết.

Cách dùng

Nên nuốt cả viên thuốc sau bữa ăn và với một lượng nước vừa đủ.

Nếu quên một liều thông thường, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Không nên dùng Respimax lâu hơn 4 – 5 ngày mà không có khuyến cáo của bác sĩ.

5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ambroxol hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Do chứa hàm lượng hoạt chất cao, Respimax không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng, suy thận nặng.
- Respimax phải được sử dụng đặc biệt thận trọng (tức là với khoảng thời gian dài hơn hoặc với liều thấp) ở bệnh nhân suy gan nặng.
- Không dùng thuốc trực tiếp ngay trước khi ngủ.
- Rất hiếm khi xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnsson và hội chứng Lyell trùng hợp với việc sử dụng ambroxol đã được báo cáo. Nếu xảy ra những thay đổi

- về da và niêm mạc, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol.
- Do có thể tích tụ chất bài tiết, nên thận trọng khi sử dụng ambroxol ở bệnh nhân rối loạn vận động phế quản và lượng bài tiết lớn (ví dụ như trong hội chứng lông mao bất động hiếm gặp).
 - Ở bệnh nhân hen, ambroxol ban đầu có thể làm cơn ho nặng hơn.

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

Phụ nữ mang thai

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng ambroxol ở phụ nữ mang thai. Điều này đặc biệt liên quan đến khoảng thời gian lên đến tuần thứ 28 của thai kỳ. Ambroxol không cho thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật. Respimax chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol bài tiết vào sữa mẹ ở động vật. Vì chưa có đủ kinh nghiệm trên người, Respimax chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

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

Respimax không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Sử dụng đồng thời viên Respimax và một số loại kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.

Không nên sử dụng đồng thời ambroxol với các thuốc ức chế phản xạ ho (thuốc giảm ho, ví dụ codein).

Tương kỵ

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng sau đây tóm tắt các phản ứng không mong muốn của ambroxol được chia thành các nhóm theo MedDRA cùng tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hoá	Ít gặp	Buồn nôn, đau bụng, nôn.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Steven-Johnson và hoại tử biểu bì
Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn (phát ban da, phù mắt, suy hô hấp, ngứa), sốt
	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ đến sốc

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Các triệu chứng nhiễm độc nghiêm trọng chưa được quan sát thấy sau khi dùng quá liều ambroxol. Tình trạng bồn chồn ngắn hạn và tiêu chảy đã được báo cáo.

Ambroxol được dung nạp tốt khi dùng đường tiêm lên tới 15 mg/kg/ngày và khi dùng đường uống với liều lên tới 25 mg/kg/ngày.

Tương tự như khám cận lâm sàng, tăng tiết nước bọt, buồn nôn, nôn và tụt huyết áp có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Xử trí



Các biện pháp cấp tính như gây nôn và rửa dạ dày thường không được chỉ định và chỉ được cân nhắc thực hiện khi quá liều nghiêm trọng. Biện pháp điều trị triệu chứng được khuyến dùng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đàm.

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol, một benzylamin được gắn nhóm thế, là một dẫn xuất của bromhexin. Ambroxol khác với bromhexin ở chỗ không có nhóm methyl và có nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của vòng cyclohexyl. Mặc dù cơ chế hoạt động của ambroxol vẫn chưa được sáng tỏ hoàn toàn, tuy nhiên, tác dụng tiết và vận động tiết đã được tìm thấy trong nhiều nghiên cứu khác nhau.

Trung bình, tác dụng bắt đầu sau khi uống 30 phút và kéo dài trong 6 - 12 giờ tùy thuộc vào mức độ của liều đơn.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng tỷ lệ bài tiết phế quản huyết thanh. Sự vận chuyển đàm được cho là thúc đẩy bằng cách giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô có lông.

Ambroxol gây ra sự kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tác động trực tiếp lên tế bào phổi loại II của phế nang và tế bào Clara trong đường thở nhỏ.

Ambroxol thúc đẩy sự hình thành và vận chuyển các chất hoạt động bề mặt ra ngoài ở vùng phế nang và phế quản của phổi thai nhi và người trưởng thành. Những tác dụng này đã được chứng minh trong nuôi cấy tế bào và *in vivo* trên nhiều loài khác nhau.

13. Đặc tính dược động học

Ambroxol hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn, tương ứng với liều dùng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 đến 3 giờ. Khoảng 90% ambroxol gắn kết với protein huyết tương ở liều điều trị.

Phân bố sau PO, IM và IV đưa thuốc từ máu đến các cơ quan nhanh chóng với nồng độ tối đa đạt được trong phổi. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 7-12 giờ, không có sự tích lũy.

Khoảng 30% liều uống được đào thải lần đầu qua gan (hiệu ứng chuyển hóa lần đầu). Quá trình chuyển hóa sơ cấp của ambroxol diễn ra ở gan bằng cách liên hợp. Tổng lượng bài tiết qua thận khoảng 90%.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt và ẩm.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Saga Lifesciences Limited

Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382210, Ấn Độ.