

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 2 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydroclorid.....20mg.
Tá dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.

Viên Ngậm
SEABRO
Ambroxol hydroclorid 20mg

Hộp 2 vỉ x 6 viên ngậm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.



Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

Lozenge
SEABRO
Ambroxol hydrochloride 20mg

Box of 2 blisters x 6 lozenges

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

S.SX/ (Batch No.):
NSX/ (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 3 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydrochlorid.....20mg.
Tá dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.

Viên Ngậm
SEABRO
Ambroxol hydrochlorid 20mg

Hộp 3 vỉ x 6 viên ngậm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.



Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

Lozenge
SEABRO
Ambroxol hydrochloride 20mg

Box of 3 blisters x 6 lozenges

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

SLSX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 4 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydrochlorid.....20mg.
Tà dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.

SEABRO
Viên Ngậm
Ambroxol hydrochlorid 20mg

Hộp 4 vỉ x 6 viên ngậm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.



Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

SEABRO
Lozenge
Ambroxol hydrochloride 20mg

Box of 4 blisters x 6 lozenges

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

SLX/ (Batch No.):
NSX/ (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 6 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydroclorid.....20mg.
Tá dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):

Viên Ngậm
SEABRO
Ambroxol hydroclorid 20mg
Hộp 6 vỉ x 6 viên ngậm

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

Box of 6 blisters x 6 lozenges
Lozenge
SEABRO
Ambroxol hydrochloride 20mg
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.



Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

SLSX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 8 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydroclorid.....20mg.
Tá dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):

Viên Ngậm
SEABRO
Ambroxol hydroclorid 20mg
Hộp 8 vỉ x 6 viên ngậm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

ENLIE Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.

SLSX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

Lozenge
SEABRO
Ambroxol hydrochloride 20mg
Box of 6 blisters x 6 lozenges
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

ENLIE Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO

Hộp 10 vỉ x 6 viên ngậm (Alu-Alu)



Thành Phần: Mỗi viên ngậm chứa:
Ambroxol hydrochlorid.....20mg.
Tá dược v.d.
Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Liều Lượng - Cách Dùng & Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu Chuẩn Chất Lượng: TCCS.
SDK (Reg. No.):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam.

SEABRO
Ambroxol hydrochlorid 20mg

Hộp 10 vỉ x 6 viên ngậm

**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Composition: Each lozenge contains:
Ambroxol hydrochloride.....20mg.
Excipients q.s.
Indications, Contraindications, Dosage - Administration & Other Information: See leaflet.
Storage: In dry place, protect from light, temperature below 30°C.
Specification: Manufacturer's.



Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 street, My Phuoc 2 Industrial park, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam.

SEABRO
Ambroxol hydrochloride 20mg

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

SLSX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date):
HD / (Exp. Date):

MẪU NHÃN GỐC HỘP SEABRO
Vi 6 viên ngậm (Alu-Alu)





1.3. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN LƯU HÀNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên ngậm

SEABRO

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydroclorid.....20mg.

Thành phần tá dược: Sorbitol, Lactose monohydrat, Povidon K30, Sucralose, Hương bạc hà, Hương chanh, PEG 6000, Colloidal silicon dioxid.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên ngậm.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

SEABRO được dùng để giảm triệu chứng đau họng cấp tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Ngậm.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: ngậm 1 viên/lần, có thể ngậm tối đa 6 lần/ngày.
- Viên ngậm SEABRO có thể dùng đến 3 ngày. Nếu bệnh nhân bị sốt cao và các triệu chứng kéo dài trên 3 ngày thì bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Trẻ em: Không dùng SEABRO cho trẻ em dưới 12 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Viên ngậm SEABRO có thể sử dụng đến 3 ngày. Nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc trầm trọng hơn thì bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Các phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hội chứng Lyell, và mụn mủ ngoại ban tổng quát cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân đang có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị ambroxol ngay lập tức và nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Các trường hợp khó thở có thể coi là một phần của các bệnh tiềm ẩn (ví dụ như rối loạn nuốt). Các phản ứng dị ứng tại chỗ (phù Quincke) cũng có thể là nguyên nhân gây khó thở.

Đặc tính gây tê cục bộ của ambroxol có thể góp phần làm suy giảm cảm giác ở hầu (ví dụ giảm cảm giác ở miệng và họng)

Viên ngậm SEABRO không thích hợp để điều trị loét miệng. Trong trường hợp này, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Trong trường hợp suy thận hoặc bệnh gan nặng, chỉ nên dùng viên ngậm SEABRO sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ. Tương tự với tất cả các thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận, các chất chuyển hóa ambroxol được tạo ra ở gan có thể bị tích lũy ở bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em: Không nên dùng viên ngậm SEABRO cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Viên ngậm SEABRO có chứa sorbitol và do đó bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này. Cần xem xét các tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol hay lượng sorbitol dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Thuốc này cũng chứa thành phần lactose nên bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Ambroxol hydroclorid qua hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không đưa ra bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp trong quá trình mang thai, phát triển phôi và bào thai, khi sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng trên phạm vi rộng sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy không có tác động có hại nào đối với thai nhi trong suốt thai kỳ. Tuy nhiên, cần tuân thủ những thận trọng liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ, không nên sử dụng thuốc này.

Thời kỳ cho con bú:

Ambroxol hydroclorid được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng viên ngậm SEABRO cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không thấy những tác dụng bất lợi trên trẻ đang bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Chưa có tương tác bất lợi có ý nghĩa lâm sàng được ghi nhận khi dùng đồng thời với các thuốc khác.

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

Tóm tắt các phản ứng bất lợi: Được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và tần suất không xác định (*không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn*)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Rối loạn tiêu hóa và rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: giảm cảm giác miệng và họng, buồn nôn.
- Rối loạn thần kinh: loạn vị giác (thay đổi vị giác)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

- Rối loạn tiêu hóa và rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: tiêu chảy, đau bụng trên, khó tiêu, khô miệng.

Hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$)

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn.
- Rối loạn da và mô dưới da: phát ban, nổi mề đay.
- Rối loạn tiêu hóa và rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: khô họng.

Tần suất không xác định (*không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn*)

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/ hội chứng Lyell và mụn mủ ngoại ban cấp tính).
- Rối loạn tiêu hóa và rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Dựa trên các báo cáo về quá liều ngẫu nhiên và/hoặc do sai sót khi sử dụng, các triệu chứng quan sát được tương ứng với các tác dụng không mong muốn đã biết của viên ngậm SEABRO với liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R02AD05

Nhóm dược lý: **Thuốc gây tê tại chỗ**

Cơ chế hoạt động

Tác dụng gây tê tại chỗ của ambroxol hydroclorid đã được quan sát thấy trên mô hình mắt thỏ và có thể lý giải bởi đặc tính ngăn chặn kênh natri. *In vitro*, ambroxol hydroclorid đã được chứng minh là có thể ngăn chặn các kênh natri trong các tế bào thần kinh nhân bản, siêu phân cực và phụ thuộc vào điện thế. Liên kết này là có tính thuận nghịch và phụ thuộc vào nồng độ.

Tính chất này phù hợp với việc giảm đau khi hít ambroxol trong các bệnh khác của đường hô hấp trên.

SEABRO có tác dụng tại chỗ trên niêm mạc hầu họng.

Các nghiên cứu lâm sàng đã xác nhận tác dụng giảm đau của viên ngậm SEABRO ở bệnh nhân đau họng liên quan đến viêm họng cấp do virus.

Các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy hoạt động của viên ngậm SEABRO có thể xuất hiện trong vòng tối đa 20 phút và kéo dài ít nhất ba giờ.

In vitro, ambroxol hydroclorid có tác dụng chống viêm. Ambroxol hydroclorid đã được quan sát thấy *in vitro* làm giảm đáng kể việc giải phóng cytokine từ các tế bào máu đơn nhân và đa nhân liên kết với mô.

Một vài nghiên cứu đã chứng minh viên ngậm Ambroxol hydroclorid đã làm giảm đáng kể tình trạng viêm họng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Tất cả các dạng ambroxol hydroclorid dùng đường uống (không phải là dạng giải phóng chậm) đều hấp thu nhanh chóng, đầy đủ và thể hiện tuyến tính về liều lượng trong phạm vi điều trị. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ đến 2,5 giờ sau khi uống công thức giải phóng tức thời và sau trung bình 6,5 giờ đối với dạng bào chế giải phóng chậm.

Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén 30 mg là 79%.

Viên nang phóng thích chậm có khả năng sử dụng tương đối là 95% (bình thường theo liều) so với liều hàng ngày 60 mg (30 mg x 2 lần/ngày) được dùng dưới dạng viên nén giải phóng tức thời.

Do sự hấp thu bổ sung qua niêm mạc miệng, việc sử dụng viên ngậm làm tăng khoảng 25% (khoảng tin cậy 90% = 116-134%) trong tổng hấp thu so với dạng siro.

Mức độ phơi nhiễm tăng lên không có ảnh hưởng tiêu cực đến dược lực học của ambroxol hydroclorid trong chỉ định được khuyến nghị.

Phân bố

Sự phân phối ambroxol hydroclorid từ máu đến các mô diễn ra nhanh chóng và rõ rệt; nồng độ tối đa của hoạt chất được tìm thấy trong phổi. Thể tích phân bố sau khi uống được ước tính là 552 lít. Trong phạm vi điều trị, tỷ lệ liên kết với protein huyết tương được ghi nhận là khoảng 90%.

Chuyển hóa

Khoảng 30% liều dùng đường uống được thải trừ qua quá trình chuyển hóa lần đầu.

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

Thải trừ

Trong vòng 3 ngày kể từ ngày uống, khoảng 6% liều dùng được thải trừ ở dạng tự do và khoảng 26% liều ở dạng liên hợp trong nước tiểu.

Ambroxol hydroclorid được thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 10 giờ. Độ thanh thải toàn phần là 660 ml/phút, độ thanh thải qua thận tương ứng với khoảng 8% độ thanh thải toàn phần.

Các đối tượng đặc biệt:

Ở những bệnh nhân bị suy gan, sự thải trừ của ambroxol hydroclorid bị giảm, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3 đến 2 lần.

Do phạm vi điều trị của ambroxol hydroclorid rộng, không cần điều chỉnh liều lượng.

Các đối tượng khác:

Tuổi tác và giới tính không ảnh hưởng đến dược động học của ambroxol hydroclorid về mặt lâm sàng nên không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol hydroclorid.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

Hộp 3 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

Hộp 4 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

Hộp 6 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

Hộp 8 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

Hộp 10 vỉ x 6 viên (vỉ Alu – Alu) + HDSD.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.**

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

