



MẪU NHÃN STAR AMKO

Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 12 viên

NHÃN HỘP

STAR AMKO

Pharmaceuticals

OPV

Pharmaceuticals

THÀNH PHẦN:
Ambroxol hydrochloride..... 20 mg
là được vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

LSX/ Lot No:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

WHO -EMP
SPIC.....

GIẢM ĐAU TRONG VIÊM HỌNG CẤP

Hộp 2 TUI NHÔM
MỠI TUI CHỨA 1 VỈ
X 12 VIÊN NGÂM

STAR AMKO

Pharmaceuticals

OPV

Pharmaceuticals

STAR AMKO

COMPOSITION:
Ambroxol hydrochloride..... 20 mg
Excipients q.s. 1 lozenge.

Indications, administration, dosage,
contraindications and other information:
See the insert.

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C in a dry place, protect from light.

Manufacturer: Manufacturer's
Specification: Manufacturer's
Manufacturer: **OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

WHO -EMP



MẪU NHÃN Star Amko

Túi nhôm

<p>STAR AMKO CTCPDP OPV LSX: HD:</p>



Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên ngậm chứa:

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

Thành phần tá dược: Đường RE, povidon K30, acid citric khan, sunset yellow, quinoline yellow, menthol, natri saccharin, hương cam dạng bột, talc, PEG 6000, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén, hình tròn, màu cam, hai mặt viên trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau trong viêm họng cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: ngậm 1 viên/lần, có thể ngậm 6 lần/ngày.

Trong trường hợp sốt cao và các triệu chứng kéo dài trên 3 ngày thì bệnh nhân nên đi khám bác sĩ.

Chưa có dữ liệu về tính hiệu quả cho trẻ dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Không sử dụng viên ngậm Star Amko cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với ambroxol hydrochloride hoặc với các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis -TEN) liên quan tạm thời đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Đa số các trường hợp được lý giải là do mức độ nặng của bệnh đang mắc phải và/hoặc thuốc đang dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, bệnh nhân có thể có biểu hiện các tiền triệu giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng.
- Nhầm lẫn bởi các tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm. Do đó, nếu xuất hiện các tổn thương mới ở da hoặc niêm mạc thì nên đi khám ngay và nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydrochloride như một sự thận trọng.
- Trong trường hợp suy thận, có thể sử dụng viên ngậm Star Amko sau khi có ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này có chứa:

- Đường RE (sucrose). Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Sunset yellow, có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Ambroxol hydrochloride qua hàng rào nhau thai. Những nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển phôi/thai, sự phát triển trước hoặc sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng trên phạm vi rộng sau 28 tuần mang thai không cho thấy bằng chứng về ảnh hưởng bất lợi đến thai.

Tuy nhiên, nên tuân thủ những thận trọng thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đặc biệt không nên dùng viên ngậm Star Amko trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng viên ngậm Star Amko cho bà mẹ đang cho con bú mặc dù không thấy những tác dụng bất lợi trên trẻ bú mẹ.

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

Không có bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa tiến hành những nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codeine) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropine): Phối hợp không hợp lý.

Tương kị thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn hệ miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da:

Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa và các phản ứng quá mẫn khác.

Rối loạn hệ thần kinh:

Loạn vị giác (như thay đổi vị giác). *Rối loạn dạ dày-ruột, rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:*

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng trên, khó tiêu, giảm xúc giác ở miệng và thực quản, khô miệng, khô họng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên những báo cáo quá liều do vô ý và/hoặc do sai sót khi sử dụng, những triệu chứng quan sát thấy là phù hợp với những tác dụng phụ đã biết của viên ngậm Star Amko với liều đề nghị và có thể cần điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 12 viên ngậm

Hộp 2 túi nhôm, mỗi túi chứa 1 vỉ x 12 viên ngậm

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.