

USAROXO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM 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:

Thành phần được chất: Ambroxol hydrochloride 30 mg

Thành phần tá dược: Lactose 200 M, Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose (Avicel 101), Sodium starch glycolate (DST), Povidone K30, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica.

2. Dạng bào chế:

Viên nén: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lằn lặn.

3. Chỉ định:

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.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống, uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 - 60 mg/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 - 30 mg/lần, ngày 2 lần.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh đã biết quá mẫn cảm với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hoá 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 chờ phải thăm khám lại.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. 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 (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.



10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$

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 điều trị nếu cần thiết.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

12. Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vi (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vi (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vi (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

13. 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 số: KL-TE093.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 15 tháng 11 năm 2019

Tổng Giám Đốc

Thái Nhã Ngôn

