

95 1A158

Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AB 30
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

22-06-2017

Lần đầu:...../...../.....

MAXXMUCOUS-AB 30
Ambroxol hydrochlorid 30mg
VIÊN NÉN BAO PHIM

MAXXMUCOUS-AB 30
Ambroxol hydrochlorid 30mg

AMPHARCO U.S.A

WHO GMP

MAXXMUCOUS-AB 30
Ambroxol hydrochlorid 30mg



Hộp 10 viên nén bao phim
(1 vỉ x 10 viên)

MAXXMUCOUS-AB 30
Ambroxol hydrochloride 30mg
FILM-COATED TABLET

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ambroxol hydrochlorid 30mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC, VIETNAM
Nhơn Trạch 3 I.P, Hiệp Phước Ward, Nhơn Trạch District, Dong Nai Province

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ambroxol hydrochloride 30mg
Excipients q.s. one tablet.

Indications, Dosage & Administration,
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

MAXXMUCOUS-AB 30
Ambroxol hydrochloride 30mg
FILM-COATED TABLET

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
NHƠN TRẠCH - T. ĐỒNG NAI

Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AB 30
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

MAXXMUCOUS®-AB 30

Ambroxol hydroclorid 30mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

AMPHARCO U.S.A

WHO
GMP

MAXXMUCOUS®-AB 30

Ambroxol hydroclorid 30mg



Hộp 30 viên nén bao phim
(3 vỉ x 10 viên)

MAXXMUCOUS®-AB 30

Ambroxol hydrochloride 30mg

FILM-COATED TABLET



MAXXMUCOUS®-AB 30
Ambroxol hydroclorid 30mg
VIÊN NÉN BAO PHIM

MAXXMUCOUS®-AB 30
Ambroxol hydrochloride 30mg
FILM-COATED TABLET

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ambroxol hydrochlorid 30mg
Tà được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A
Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC, VIETNAM
Nhơn Trạch 3 P., Hiệp Phước Ward, Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
AMPHARCO U.S.A
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Ambroxol hydrochloride 30mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration.
Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AB 30
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)
70% real size



Mẫu nhãn MAXXMUCOUS-AB 30
Vi 10 viên nén bao phim
100% real size



MAXXMUCOUS®-AB 30

Ambroxol hydroclorid 30 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ambroxol hydroclorid 30 mg
 Tá dược: Lactose; Microcrystalline cellulose; Natri starch glycolat; Magnesi stearat; Talc; Opadry II white; Yellow iron oxyd; Red iron oxyd vừa đủ 1 viên.

Mã ATC: R05CB06

TÍNH CHẤT**Dược lực học**

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài. Vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính của chất chống oxy hóa. Ngoài ra, ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất điện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa chất điện hoạt phế nang. Tuy vậy, thuốc không có hiệu quả khi dùng cho người mẹ để phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, nhưng thuốc có hiệu quả khi dùng sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Ambroxol cũng có tác dụng bài tiết acid uric qua nước tiểu, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Liều tối thiểu có hiệu quả làm giảm acid uric huyết tương khoảng 250-500 mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao tới 1g vẫn dung nạp tốt.

Dược động học

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống. Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 7 - 12 giờ.

Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim MAXXMUCOUS®-AB 30 là một thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, được dùng trong 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.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Uống với nước sau khi ăn.

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ambroxol nói chung được dung nạp tốt

Thường gặp, ADR $\geq 1/100$

Tiêu hóa: tác dụng phụ nhẹ, như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, ADR $< 1/1000$

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các enzym transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

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

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ambroxol hầu như không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục máu đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Thời kỳ 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.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY:

Vì 10 viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ, 3 vỉ và 10 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 sĩ.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 066 550202 FAX: 0613 566203

<https://trungtamthuoc.com/>

TUQ.CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG