https://trungtamthuoc.com/



VINBROXOL | Nhãn hộp 10 gói x 5 ml

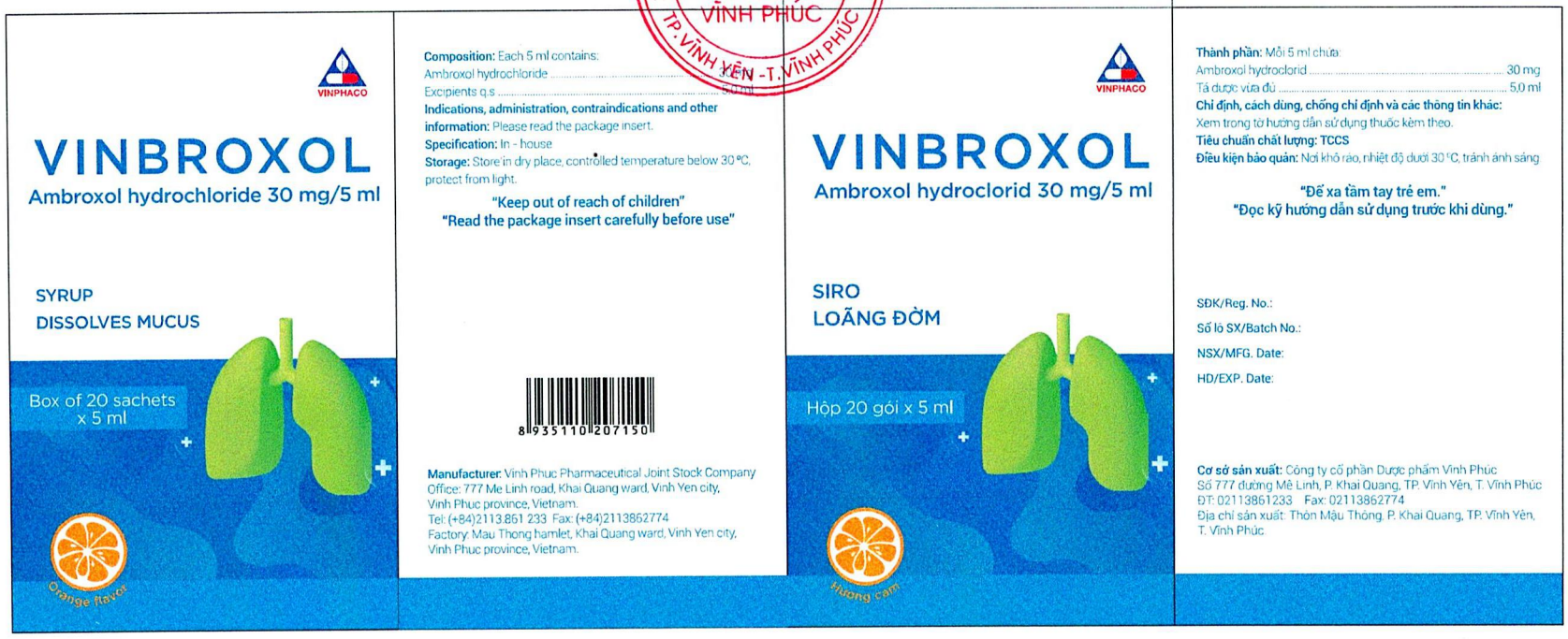


VINBROXOL | Nhãn gói 5 ml

https://trungtamthuoc.com/



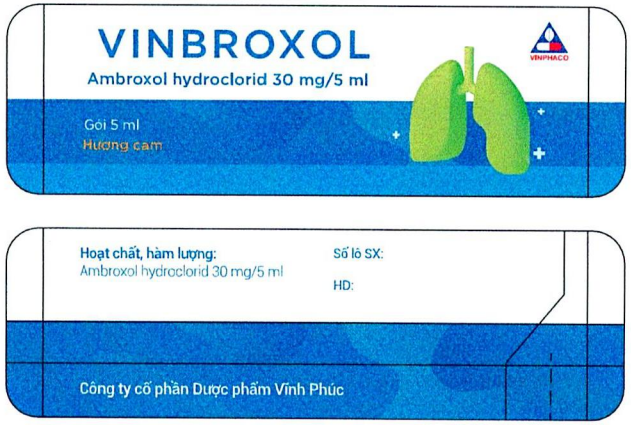
VINBROXOL | Nhãn gói 5 ml



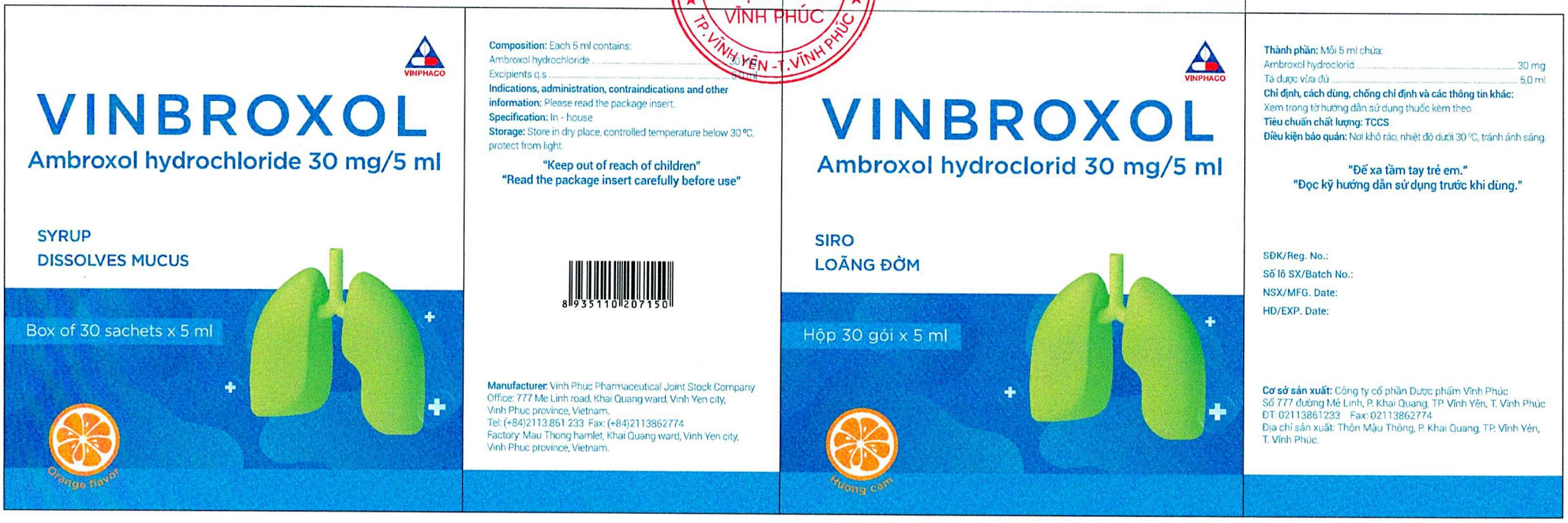
M.S.D.N:2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

VINBROXOL | Nhãn hộp 20 gói x 5 ml

https://trungtamthuoc.com/



VINBROXOL | Nhãn gói 5 ml



VINBROXOL | Nhãn hộp 30 gói x 5 ml

https://trungtamthuoc.com/

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg
Tá dược vừa đủ ..... 5,0 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số lô SX :
HD :

VINPHACO

VINBROXOL

Ambroxol hydroclorid 30 mg/5 ml

LOÃNG ĐỜM

SIRO

Hương cam

100 ml

Nhãn lọ 100 ml

VINBROXOL
Ambroxol hydroclorid 30 mg/5 ml

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

VINPHACO

VINBROXOL

Ambroxol hydrochloride 30 mg/5 ml

SYRUP
DISSOLVES MUCUS

Box of 1 bottle x 100 ml

Orange flavor

Composition: Each 5 ml contains:
Ambroxol hydrochloride ..... 30 mg
Excipients q.s ..... 5.0 ml
Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.
Specification: In - house
Storage: Store in dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

8 935110 207198

Manufacturer:
Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward,
Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84)2113.861 233 Fax:(+84)2113862774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward,
Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.

VINPHACO

VINBROXOL

Ambroxol hydroclorid 30 mg/5 ml

SIRO
LOÃNG ĐỜM

Hộp 1 lọ x 100 ml

Hương cam

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:
Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg
Tá dược vừa đủ ..... 5,0 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

"Để xa tầm tay trẻ em."
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang,
TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc.
ĐT: 02113861233 Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông,
P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc.

VINBROXOL | Hộp 1 lọ x 100 ml

https://trungtamthuoc.com/

VINBROXOL

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 5 ml chứa:

Thành phần dược chất: Ambroxol hydroclorid.....30 mg.

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, sorbitol 70%, glycerin, propylen glycol, hydroxyethyl cellulose, methyl paraben, propyl paraben, sucralose, hương cam, nước tinh khiết.....vừa đủ 5,0 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Siro.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch không màu, mùi cam, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Điều trị các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp cấp tính và mạn tính như hen phế quản và viêm phế quản, giãn phế quản do tiết quá nhiều nhầy và đờm. Tăng cường hòa tan dịch nhầy trong các bệnh mũi họng.

4. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Có thể đo lượng siro bằng cốc chia liều đi kèm với lọ thuốc.
- Nên uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị sẽ giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol. Khi bị suy thận nặng thì phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 5 ml x 3 lần/ngày trong 2-3 ngày đầu điều trị, sau đó dùng liều 5 ml x 2 lần/ngày hoặc 2,5 ml x 3 lần/ngày trong các ngày kế tiếp.

Trẻ em từ 5 đến 12 tuổi:

Liều thông thường là 2,5 ml x 2-3 lần/ngày.

Trẻ em dưới 5 tuổi:

Có thể sử dụng chế phẩm Vinbroxol kid (Ambroxol hydroclorid 15 mg/ 5 ml) thay thế cho phù hợp với liều dùng.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với ambroxol, bromhexin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Các bệnh loét đường tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp được fructose do di truyền (trong 5 ml siro có 1,75 g sorbitol).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần phải tính đến khả năng xảy ra phản ứng quá mẫn khi sử dụng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

- Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN). Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydroclorid.

Lưu ý: *Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sỹ.*

- Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân rối loạn vận khí quản hoặc bệnh nhân có quá nhiều đờm.
- Bệnh nhân suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó có thể cần phải giảm liều dùng hoặc giảm tần suất dùng thuốc.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

- Thuốc có chứa 0,15 g propylen glycol trong mỗi 5 ml:

+ Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng cùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.

+ Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các tác dụng không mong muốn do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.

- Methylparaben và propylparaben: Có thể gây các phản ứng dị ứng (xảy ra chậm).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Các dữ liệu tiền lâm sàng: cho đến nay chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Khi sử dụng đồng thời cới các kháng sinh khác (ví dụ amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin), ambroxol làm tăng nồng động kháng sinh trong nhu mô phổi.
- Không sử dụng đồng thời thuốc và các thuốc chống ho (ví dụ codein) vì có thể làm cản trở sự bài tiết đờm được hòa tan bởi ambroxol.

Tương kỵ thuốc:

https://trungtamthuoc.com/

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 (ADR):

- Hiếm khi xảy ra yếu mệt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, rối loạn tiêu hóa và ban da.
- Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN). Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydroclorid.

Lưu ý: *Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sỹ.*

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều cấp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác trên đường tiêu hóa. Khi dùng thuốc quá liều, việc đầu tiên cần làm là gây nôn và bổ sung nước uống (sữa hoặc trà). Nếu dùng thuốc quá liều trong vòng 1-2 giờ trước đó, nên tiến hành rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt và tiến hành điều trị triệu chứng sau khi khử độc. Cần tiếp tục theo dõi hệ tuần hoàn.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, tiêu hủy chất nhầy

Mã ATC: R05CB06

- Ambroxol là chất chuyển hóa của bromhexin và thuộc nhóm benzylamin của các hợp chất tiêu chất nhầy.
- Ambroxol làm tăng sản sinh các lysosome và tăng cường tác dụng của các enzym thủy phân ở các tế bào tiết chất nhầy, qua đó thúc đẩy phân giải chất tiết phế quản, cắt các sợi acidic mucopolysaccharid. Cùng lúc đó, các tuyến thanh dịch cũng được kích thích làm cho dịch tiết ít đặc hơn. Trong các bệnh viêm đường hô hấp, ambroxol kích thích sản sinh các chất có hoạt tính bề mặt và có tác dụng tăng cường làm sạch các mao nhầy.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa.

Phân bố

Khoảng 80% lượng thuốc trong máu được gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa mạnh qua quá trình chuyển hóa ban đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol khi dùng đường uống khoảng 60%.

https://trungtamthuoc.com/

Thải trừ

Có khoảng 90% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa biến đổi và dưới dạng liên hợp glucuronid của các chất chuyển hóa oxy hóa. Quá trình chuyển hóa trải qua 2 pha và thời gian bán thải biểu kiến của 2 pha tương ứng là 1,3 và 8,8 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

- Bệnh nhân suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.
- Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol qua được hàng rào nhau thai và nồng độ của thuốc trong huyết thanh thai nhi cao gấp 2-4 lần nồng độ thuốc trong cơ thể mẹ.

Ambroxol cũng được tìm thấy trong sữa mẹ và dịch não tủy.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 5 ml

Hộp 20 gói x 5 ml

Hộp 30 gói x 5 ml

Hộp 1 lọ 100 ml, kèm cốc chia liều chia vạch đến 2,5 ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

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

Điều kiện bảo quản sau khi mở nắp: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 30 ngày kể từ ngày mở nắp

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc