



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Dinh

Hộp 20 gói x 3 gam

Mp MEDIPLANTEX

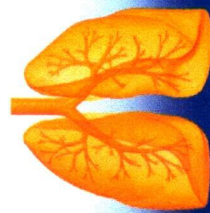
CLENBUTEROL HYDROCHLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCHLORID 30 mg

Vplaxol

Rx Thuốc kê đơn

Vplaxol

CLENBUTEROL HYDROCHLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCHLORID 30 mg



Mp MEDIPLANTEX

Hộp 20 gói x 3 gam
Cốm pha dịch uống

Vplaxol

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần: Mỗi gói 3 gam chứa
Clenbuterol hydroclorid 0,02 mg
Ambroxol hydroclorid 30 mg
Tá dược vừa đủ 3 gói

Chỉ định
Điều trị bệnh hô hấp cấp và mạn tính dẫn đến co thắt phế quản và thay đổi sự hình thành, vận chuyển chất tiết, đặc biệt là viêm phế quản cấp và mạn tính, hen phế quản, khí phế thũng, viêm thanh quản, giãn phế quản và nhiễm trùng niêm mạc (xơ nang).



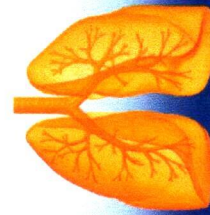
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
389 Đường Nguyễn Huệ, Phường Lê Lợi, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội
Số 01 Nhà máy dược phẩm số 2, Thôn Trung Hậu, Xã Tân Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Rx Prescription drug

Vplaxol



CLENBUTEROL HYDROCHLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCHLORID 30 mg



Mp MEDIPLANTEX

Box of 20 sachets x 3 gams
Granules for oral

Vplaxol

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



Mp MEDIPLANTEX
SBL/Reg.No.

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mg:
HĐ/Exp:

Hà nội, ngày 06 tháng 11 năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đình

Vplaxol

CLENBUTEROL HYDROCLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCLORID 30 mg

Gói 3 gam cốm pha dịch uống

Mj MEDIPLANTEX

Cách dùng và liều dùng

Liều dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 gói, 2 lần/ngày.
Trong trường hợp khó thở rõ rệt hơn, có thể bắt đầu điều trị với liều 3 lần/ngày, trong 2 hoặc 3 ngày, sau đó tiếp tục với liều 2 lần/ngày.
Người cao tuổi: Thuốc thích hợp dùng cho người cao tuổi. Cần thận trọng khi có bệnh loét dạ dày tá tràng.
Lưu ý: Thuốc làm tăng lượng dịch tiết, do đó sẽ tăng khả năng kích thích cơn hen.
Khởi đầu điều trị: Trẻ em trên 12 tuổi.
Cách dùng: Dùng đường uống. Nhai uống thuốc cùng với bữa ăn.
Hòa thuốc với một ít nước và uống. Sau đó có thể uống thêm nước.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số lô SX:
Hạn dùng:

Mj MEDIPLANTEX

CLENBUTEROL HYDROCLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCLORID 30 mg

Vplaxol

Vplaxol

CLENBUTEROL HYDROCLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCLORID 30 mg

Hộp 30 gói x 3 gam
Cốm pha dịch uống

Mj MEDIPLANTEX

Vplaxol

CLENBUTEROL HYDROCLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCLORID 30 mg

Hộp 30 gói x 3 gam
Cốm pha dịch uống

Vplaxol

CLENBUTEROL HYDROCLORID 0,02 mg
AMBROXOL HYDROCLORID 30 mg

Box of 30 sachets x 3 gams
Granules for oral

Vplaxol

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Mj MEDIPLANTEX

SNK/Reg.Nr.

THE BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

Mj MEDIPLANTEX

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg:
HĐ/Exp:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx VPLAXOL

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC cho 1 gói

Thành phần dược chất: Ambroxol hydroclorid 30 mg, clenbuterol hydroclorid 0,02 mg,

Thành phần tá dược: Wheat starch, sucrose, sucralose, colloidal silicon dioxide, bột hương dâu.

DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Cốm khô toí, màu trắng, mùi dâu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh hô hấp cấp và mạn tính dẫn đến co thắt phế quản và thay đổi sự hình thành, vận chuyển chất tiết, đặc biệt là viêm phế quản cấp và mạn tính, hen phế quản, khí phế thũng, viêm thanh quản, giãn phế quản và nhiễm trùng niêm mạc (xơ nang).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 gói, 2 lần/ngày.

Trong trường hợp khó thở rõ rệt hơn, có thể bắt đầu điều trị với liều 3 lần/ngày, trong 2 hoặc 3 ngày, sau đó tiếp tục với liều 2 lần/ngày.

Người cao tuổi

Thuốc thích hợp dùng cho người cao tuổi. Cần thận trọng khi có bệnh loét dạ dày tá tràng.

Lưu ý: Thuốc làm tăng lượng dịch tiết, do đó sẽ tăng khả năng khạc đờm và ho.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn.

Hòa thuốc với một ít nước và uống. Sau đó có thể uống thêm nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, hẹp dưới van động mạch chủ do phì đại vô căn, nhịp tim nhanh.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân quá mẫn cảm, run nhẹ các ngón tay và đánh trống ngực có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị và có thể biến mất khi tiếp tục điều trị.

Ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim gần đây, nên thận trọng khi điều trị và giảm liều.

Thuốc làm tan chất nhầy (ambroxol) có khả năng phá hủy hàng rào dạ dày, nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát ban tiến triển (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn trên tim mạch có thể được quan sát thấy khi sử dụng các thuốc cường giao cảm như Vplaxol.

Có một số bằng chứng từ dữ liệu và tài liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy bệnh tim thiếu máu cục bộ có liên quan đến chất chủ vận beta. Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang được điều trị bằng Vplaxol, nên tìm gặp bác sĩ trong trường hợp đau ngực hoặc các dấu hiệu trầm trọng hơn của bệnh mạch vành. Cần chú ý đặc biệt đến sự xuất hiện của các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì chúng có thể có nguồn gốc từ cả hô hấp và tim mạch.

Trong những ngày cuối cùng trước khi sinh, chỉ nên dùng thuốc khi có lời khuyên của bác sĩ.

Cảnh báo tá dược

Wheat starch (tinh bột mì) có trong thuốc này chỉ chứa hàm lượng gluten rất thấp (xem như không chứa gluten) và ít có khả năng có hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

Sucrose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Do đó, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là ba tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ cho con bú vẫn chưa được thiết lập. Do đó, nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dùng đồng thời ambroxol với các thuốc kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) dẫn đến nồng độ kháng sinh trong mô phổi cao hơn.

Thuốc chẹn thụ thể beta có thể ức chế tác dụng giao cảm của clenbuterol và ngược lại.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); chưa biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Do clenbuterol

Đặc biệt khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân có thể có cảm giác bồn chồn, run nhẹ ngón tay và đánh trống ngực, thường biến mất sau 1 đến 2 tuần điều trị.

Do ambroxol

Ambroxol được dung nạp tốt trong hầu hết các trường hợp dùng thuốc. Chỉ thỉnh thoảng rối loạn tiêu hóa nhẹ và hiếm khi được báo cáo.

Hệ thống miễn dịch

- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
- Chưa biết: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và mô dưới da

- Hiếm gặp: phát ban, mề đay.
- Chưa biết: các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

Chưa biết: thiếu máu cục bộ cơ tim*

* Các báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường tự phát với tần suất không xác định

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

Quá liều

Các triệu chứng ngộ độc ambroxol hydroclorid vẫn chưa được biết đến. Tuy nhiên, trong trường hợp vô tình dùng quá liều clenbuterol hydroclorid, có thể xảy ra kích động, run tay, đánh trống ngực hoặc nhịp tim nhanh và hạ huyết áp.

Cách xử trí

Để điều trị ngay lập tức, nên sử dụng thuốc chẹn thụ thể beta có tác dụng ức chế tác dụng giao cảm của clenbuterol, cũng như nhập viện khẩn cấp tại một trung tâm chuyên khoa.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc chống ho và long đờm

Mã ATC: R03CC

Vplaxol kết hợp các đặc tính của thuốc long đờm ambroxol (tác dụng chống ho, tiêu chất nhầy phế quản và kích thích hoạt động của lông mao) với các đặc tính của thuốc giãn phế quản (clenbuterol).

Thuốc phù hợp khi có sự suy giảm đồng thời chức năng vận động của lông mao, thay đổi bài tiết và vận chuyển chất nhầy, co thắt phế quản, thậm chí cả các bệnh lý của tiểu phế quản. Ở mức độ này, thuốc kích thích sự hình thành và bài tiết chất hoạt động bề mặt.

Thuốc góp phần giải phóng hoàn toàn dịch tiết phế quản và vận chuyển dễ dàng, giúp làm sạch hoàn toàn phế quản. Quá trình khạc đờm xảy ra dễ dàng, đặc biệt ở những bệnh nhân suy nhược và nhịp thở trở lại bình thường.

Thuốc hoạt động bằng cách làm giãn phế quản và thúc đẩy dẫn lưu phế quản, thông qua tác dụng dược lý hiệp đồng, có tác dụng giãn phế quản kéo dài. Giảm thở khò khè và cải thiện tình trạng khó thở cũng như tăng tính thấm của đường thở. Từ quan điểm lâm sàng, đáp ứng tốt nhất với thuốc được thể hiện rõ qua sự thay đổi về cường độ và tần suất các cơn ho, ngáy và thở khò khè.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol hydroclorid

Ambroxol hydroclorid được hấp thu tốt qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng khoảng 70%. Khuếch tán ngoài mạch cao, dẫn đến thể tích phân bố cao như nhau.

Thời gian bán thải là 7,5 giờ. Sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu với hai chất chuyển hóa được bài tiết dưới dạng liên hợp glucuronid.

Clenbuterol hydroclorid

Trong trường hợp uống một liều duy nhất 0,02 mg clenbuterol hydroclorid, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 2 - 3 giờ. Quá trình thải trừ huyết tương diễn ra theo hai giai đoạn. Giai đoạn đầu tiên thải trừ nhanh hơn có thời gian bán thải là 1 giờ, giai đoạn thứ hai chậm hơn và kéo dài 34 giờ.

Thải trừ chủ yếu qua thận. Lên đến 168 giờ sau khi uống, 87% chất được thải trừ qua thận. Thuốc ở dạng không đổi trong nước tiểu, ở mức cao nhất, chiếm 75% lượng chất được tìm thấy trong huyết tương.

Clenbuterol hydroclorid được chuyển hóa kém. Ở người, 5 chất chuyển hóa đã được phát hiện.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói × 3 gam (Màng giấy/nhôm/LLDPE).

Hộp 30 gói × 3 gam (Màng giấy/nhôm/LLDPE).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Nhà sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Trung Ương Mediplantex

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2: thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, Ngày 06 tháng 11 năm 2024


TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đình