

VIDUAROXOL

(Ambroxol hydrochlorid 30 mg/5 ml)

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất

Ambroxol hydrochlorid..... 30 mg.

Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, Acrysol K140, glycerin, hương cam, lactose monohydrat, natri chlorid, sorbitol, propylen glycol, sucralose, trinatri citrat dihydrat, gồm xanthan, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch đồng nhất với mùi đặc trưng dễ chịu.

3. CHỈ ĐỊNH

Các bệnh cấp và mạn tính 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. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

5 ml dung dịch chứa 30 mg ambroxol hydrochlorid.

Liều trung bình hàng ngày của ambroxol hydrochlorid là 60 – 120 mg chia 2 lần/ngày, tức là 5 – 10 ml x 2 lần/ngày (sáng và tối).

Cách dùng

Sử dụng đường uống.

Bể ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng.

Có 2 loại ống thuốc dung tích 5 mL và 10 mL. Lưu ý chọn đúng ống khi sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên kết hợp một thuốc làm mềm dịch tiết phế quản với thuốc chống ho và/hoặc các thuốc làm khô dịch tiết (tác dụng atropinic).

Cần chú ý tới người bị loét đường tiêu hóa 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 đỡ cần phải đi khám lại

Thuốc có chứa lactose monohydrat, do đó nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu có tình trạng không dung nạp đường. Không nên dùng thuốc này ở bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về không dung nạp lactose do thiếu hụt enzyme lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc có chứa 1000 mg – 2000 mg sorbitol/liều 5 – 10 mL, cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol và lượng sorbitol dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol



có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben có thể gây phản ứng dị ứng nghiêm trọng (có thể dị ứng muộn).

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kì tác dụng gây quái thai nào.

Trong thực hành lâm sàng, hiện tại cũng không có đầy đủ dữ liệu liên quan để đánh giá tác động gây dị tật thai nhi của ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.

Để phòng ngừa, tốt nhất không nên sử dụng ambroxol hydroclorid trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không dùng thuốc trong thời kì cho con bú.

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

Không có.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Không có.

Tương kỵ của thuốc:

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 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, 1/1000 < 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 transaminase

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc làm tiêu niêm dịch

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự 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 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 khiêm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Dào Như An