



TIÊU BAN DƯỢC LÝ



2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: INCO.G

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

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Ambroxol hydrochlorid	0,3% (w/v)
Thành phần tá dược: Đường trắng, Sorbitol 70%, Propylen glycol, Glycerin, Gôm xanthan, Dinatri Edetat, Natri benzoat, Acid citric anhydrous, hương dừa gang, nước tinh khiết.	Vừa đủ

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc, trong , không màu đến màu vàng nhạt, đồng nhất, vị ngọt, hơi đắng.

3. Chỉ định

Điều trị 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, viêm phế quản dạng hen.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng – Cách dùng:

Liều lượng được khuyến nghị như sau:

* Dạng ống 5mL:

- Trẻ em dưới 5 tuổi: Sử dụng Inco.G dạng chai có kèm cốc phân liều.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 ống/ lần, 2-3 lần/ ngày (tương đương 30,0- 45,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày).
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/ lần, 3 lần/ ngày (tương đương 90,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày) trong 2-3 ngày đầu. Sau đó dùng 2 ống/ lần, 2 lần/ ngày (tương đương 60,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày)

* Dạng chai:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: ngày dùng 2 lần, mỗi lần 2,5 ml (tương đương 15 mg Ambroxol hydrochloride một ngày).
- Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: ngày dùng 3 lần, mỗi lần 2,5 ml (tương đương 22,5 mg Ambroxol hydrochloride một ngày).
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml/ lần, 2-3 lần/ ngày (tương đương 30,0- 45,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày).
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/ lần, 3 lần/ ngày (tương đương 90,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày) trong 2-3 ngày đầu. Sau đó dùng 10 ml/ lần, 2 lần/ ngày (tương đương 60,0 mg Ambroxol hydrochloride một ngày)

4.2. Cách dùng:

Dùng thuốc sau bữa ăn theo đường uống:

- Với dạng đóng ống 5 ml: cắt bỏ phần đầu ống, sử dụng theo thể tích cần thiết theo hướng dẫn sử dụng.
- Với dạng đóng chai nhựa: sử dụng cốc phân liều lấy thể tích cần thiết theo hướng dẫn sử dụng.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh quá mẫn với Ambroxol hoặc bất kì thành phần nào của thuốc..

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như Hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng Ambroxol. Nếu các triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), việc điều trị bằng Ambroxol cần dừng ngay lập tức và tham khảo nhân viên y tế.

Do có thể gây tích tụ chất tiết, Ambroxol nên thận trọng khi sử dụng với các trường hợp rối loạn chức năng vận phế quản và lượng bài tiết lớn (ví dụ: rối loạn vận động đường mật nguyên phát hiếm gặp).

Ambroxol phải được sử dụng một cách đặc biệt thận trọng (nghĩa là trong khoảng thời gian dài hơn hoặc giảm liều) ở người suy giảm chức năng thận hoặc bệnh gan nặng. Trong suy thận nặng, sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol trong gan phải được kiểm tra.

Sản phẩm này có chứa sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp liên quan việc không dung nạp fructose không nên sử dụng. Ngoài ra sorbitol có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân không dung nạp Histamine. Liệu pháp điều trị dài hạn không nên áp dụng cho các bệnh nhân này, vì ambroxol ảnh hưởng đến sự chuyển hóa histamine và có thể dẫn đến các triệu chứng không dung nạp thuốc (ví dụ như nhức đầu, chảy nước mũi, ngứa...). Thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày.

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

Ho dai dẳng hoặc tái phát ở trẻ em từ 2-4 tuổi cần được chẩn đoán y tế trước khi điều trị.

Cảnh báo tá dược:

Thận trọng khi sử dụng cho người không dung nạp đường hoặc được chẩn đoán mắc chứng không dung nạp fructose di truyền do chế phẩm có chứa Sorbitol và đường trắng.

Inco.G chứa 1,5 g đường trắng mỗi 5ml, lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân đái tháo đường.

Natri benzoat có thể làm tăng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (đến 4 tuần tuổi).

Thuốc có chứa Propylen glycol, nếu sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuần tuổi, tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng. Đặc biệt trong trường hợp đang sử dụng các loại thuốc khác có chứa propylen glycol hoặc alcohol.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng ambroxol ở phụ nữ có thai. Điều này đặc biệt liên quan đến giai đoạn tuần thứ 28 của thai kỳ. Ambroxol cho thấy không gây quái thai trong các nghiên cứu được thực hiện trên động vật. Ambroxol chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi thực hiện đánh giá lợi ích-nguy cơ, đặc biệt là trong ba tháng đầu.

Thời kỳ cho con bú:

Ambroxol đi vào sữa mẹ ở động vật. Vì không có đầy đủ bằng chứng đối với con người, nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú sau khi đã thực hiện đánh giá lợi ích-nguy cơ một cách cẩn thận.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu đầy đủ về ảnh hưởng của ambroxol đối với khả năng sinh sản ở người. Trong các nghiên cứu thử nghiệm trên động vật, ambroxol không gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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 thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Khi sử dụng kết hợp với các thuốc giảm ho, sự tích tụ chất tiết có thể phát triển do phản xạ ho bị suy giảm. Vì vậy, việc sử dụng phối hợp này cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của Ambroxol. 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 có liên quan đến Ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến từ chuyên viên y tế.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

11.2. Xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời. Cần ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

- Mã ATC: R05CB06

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhày nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thực nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản.

Ambroxol kích hoạt hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tác động trực tiếp lên các tế bào khí loại 2 của phế nang và các tế bào Clara của các đường dẫn khí nhỏ.

Ambroxol thúc đẩy sự hình thành và đẩy ra ngoài của các chất hoạt động bề mặt trong phế nang và vùng phế quản. Các tác dụng này đã được chứng minh trong thử nghiệm in-vivo ở các loài khác nhau.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống với liều điều trị. 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 %.

Phân bố: Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Ambroxol qua được hàng rào nhau thai và sữa mẹ.

Chuyển hóa: Chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Thải trừ: Nửa đời huyết tương của ambroxol kéo dài từ 7 - 12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của Ambroxol và các chất chuyển hóa của nó vào khoảng 22 giờ. Khoảng 30% liều uống

được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90 %. Độ thanh thải của Ambroxol giảm 20-40 % trong các bệnh gan nặng. Ở các bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng, sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol cần được theo dõi.

14. Quy cách đóng gói:

Ống 5 ml. Hộp 10 ống, hộp 30 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

Chai 30 ml, 60 ml, 120 ml. Hộp 1 chai kèm cốc đong và hướng dẫn sử dụng.

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

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lần đầu, sử dụng trong vòng 28 ngày.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HOÀNG GIANG

Đ/c: Số 17 ngõ 10 đường Nguyễn Thị Định, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố

Hà Nội

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương