

28/100

/92

NRV 21140

Đã sang L.



Boehringer Ingelheim DNNK:

12 Lozenges | Sugar free

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/.../07/...2018

Giảm đau trong
viêm họng cấp



EXP/HD: 03.11m.yyyy

MFG/NSX: 03.11m.yyyy

B/số lô SX:

LOZENGES Ambroxol hydrochloride 20 mg

Lysopadol

315061-001

Lysopadol

Boehringer Ingelheim

Lysopadol

Lysopadol
LOZENGES

Tác dụng nhanh và kéo dài (ít nhất 3 giờ)

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hộp 2 vỉ x 6 viên ngậm

SDK: VN-xxxxx-xx

Boehringer Ingelheim

Indications, contraindications, administration & other information: See enclosed leaflet.

Store below 30°C.

Keep out of reach of children.

Read carefully enclosed leaflet before use.

Each lozenge contains/Mỗi viên chứa:

20 mg ambroxol hydrochloride

LYSOPADOL®

Viên ngậm

Thành phần

Mỗi viên ngậm Lysopadol chứa 20 mg ambroxol hydrochloride.

Tá dược: Hương bạc hà (chứa lactose), sorbitol, natri saccharin, macrogol 6000, bột talc.

Chỉ định

Giảm đau trong viêm họng cấp.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: ngậm 1 viên/lần, có thể ngậm 6 lần/ngày.

Trong trường hợp sốt cao và các triệu chứng kéo dài trên 3 ngày thì bệnh nhân nên đi khám.

Chưa có dữ liệu về tính hiệu quả cho trẻ dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định

Không sử dụng viên ngậm LYSOPADOL cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với ambroxol hydrochloride hoặc với các thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định dùng thuốc trong trường hợp bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xin tham khảo mục “Cảnh báo và thận trọng đặc biệt”).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis –TEN) liên quan tạm thời đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Đa số các trường hợp được lý giải là do mức độ nặng của bệnh đang mắc phải và/hoặc thuốc đang dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, bệnh nhân có thể có biểu hiện các tiền triệu giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng.

Nhầm lẫn bởi các tiền triệu giống cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm. Do đó, nếu xuất hiện các tổn thương mới ở da hoặc niêm mạc thì nên đi khám ngay và nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydrochloride như một sự thận trọng.

Trong trường hợp suy thận, có thể sử dụng viên ngậm LYSOPADOL sau khi có ý kiến của bác sĩ.

Sản phẩm này chứa 8,2 g sorbitol cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày (tương ứng 1,37 g cho mỗi viên). Những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với fructose thì không nên dùng thuốc này.

Một viên ngậm LYSOPADOL chứa dưới 1 mg lactose. Thông thường hàm lượng này không ảnh hưởng đến những bệnh nhân không dung nạp lactose. Tuy nhiên, nên thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose.

Tương tác



Chưa có báo cáo các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng với các thuốc khác.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ:

Ambroxol hydrochloride qua hàng rào nhau thai. Những nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển phôi/thai, sự phát triển trước hoặc sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng trên phạm vi rộng sau 28 tuần mang thai không cho thấy bằng chứng về ảnh hưởng bất lợi đến thai.

Tuy nhiên, nên tuân thủ những thận trọng thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đặc biệt không nên dùng viên ngậm LYSOPADOL trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Cho con bú

Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng viên ngậm LYSOPADOL cho bà mẹ đang cho con bú mặc dù không thấy những tác dụng bất lợi trên trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Những nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy các tác dụng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa tiến hành những nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Rối loạn hệ miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da

Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa và các phản ứng quá mẫn khác.

Rối loạn hệ thần kinh

Loạn vị giác (như thay đổi vị giác).

Rối loạn dạ dày-ruột, rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Bồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng trên, khó tiêu, giảm xúc giác ở miệng và thực quản, khô miệng và khô họng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi trong thời gian dùng thuốc.

Quá liều

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên những báo cáo quá liều do vô ý và/hoặc do sai sót khi sử dụng, những triệu chứng quan sát thấy là phù hợp với những tác dụng phụ đã biết của viên ngậm LYSOPADOL với liều đề nghị và có thể cần điều trị triệu chứng.

Dược lực học

Đã quan sát thấy tác dụng gây tê tại chỗ của ambroxol hydrochloride trên mô hình mắt thỏ và có thể được lý giải bởi đặc tính chẹn kênh natri. Đã chứng minh *in vitro* rằng ambroxol hydrochloride chẹn kênh natri thần kinh nhân bản; sự gắn kết này là thuận nghịch và phụ thuộc nồng độ.

Đặc điểm dược lực học trên phù hợp với quan sát trong các nghiên cứu về tính hiệu quả trên lâm sàng khi điều trị các triệu chứng đường hô hấp trên với ambroxol hydrochloride bằng khí dung, cho thấy giảm đau nhanh và các khó chịu do đau vùng tai-mũi-khí quản.

Các nghiên cứu lâm sàng khẳng định tác dụng giảm đau của viên ngậm LYSOPADOL ở những bệnh nhân đau họng trong viêm họng cấp do virus.

Trong các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh viên ngậm LYSOPADOL khởi phát tác dụng nhanh với thời gian tác dụng ít nhất 3 giờ.

Ambroxol hydrochloride thể hiện tác dụng kháng viêm. Trên *in vitro*, ambroxol hydrochloride làm giảm đáng kể sự phóng thích cytokine từ máu và từ các tế bào đơn nhân và đa nhân liên kết với mô.

Đã chứng minh viên ngậm LYSOPADOL giảm đỏ họng đáng kể trong các trường hợp viêm họng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

Quy cách đóng gói

Hộp 12 viên ngậm (6 viên x 2 vỉ).

Sản xuất bởi

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Pháp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Xin hỏi bác sĩ nếu cần thêm thông tin.

Đề xa tầm tay trẻ em.

LYSLOZ09/050215

LYSOPADOL®

Viên ngậm

Ambroxol hydrochloride 20 mg

Thông tin dành cho bệnh nhân

1. **Tên sản phẩm**
LYSOPADOL

2. **Mô tả sản phẩm**

Viên màu trắng, hình tròn, hai mặt phẳng với cạnh vát, bề mặt đục hoặc hơi bóng sáng.

3. **Thành phần của thuốc**

Mỗi viên ngậm LYSOPADOL chứa hoạt chất ambroxol hydrochloride.

Viên ngậm LYSOPADOL chứa các thành phần khác: hương vị bạc hà (chứa lactose), sorbitol, saccharin natri dihydrate, macrogol 6000, bột talc.

4. **Hàm lượng của thuốc**

Mỗi viên ngậm LYSOPADOL chứa 20 mg ambroxol hydrochloride.

5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Giảm đau trong viêm họng cấp.

6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: ngậm 1 viên/lần, có thể ngậm 6 lần/ngày.

Trong trường hợp sốt cao và các triệu chứng kéo dài trên 3 ngày thì bệnh nhân nên đi khám.

Chưa có dữ liệu về tính hiệu quả cho trẻ dưới 12 tuổi.

7. **Khi nào không nên dùng thuốc?**

Không sử dụng viên ngậm LYSOPADOL cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với ambroxol hydrochloride hoặc với các thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định dùng thuốc trong trường hợp bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không nên dùng viên ngậm LYSOPADOL sau ngày HẾT HẠN ghi trên vỏ hộp hoặc bao bì.

Thuốc có thể không tác dụng tốt nếu bạn dùng thuốc sau ngày hết hạn.

8. **Tác dụng phụ**

Tác dụng phụ gây ra do viên ngậm LYSOPADOL bao gồm:



Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, mày đay, ngứa và các phản ứng quá mẫn khác.

Loạn vị giác (như thay đổi vị giác).

Bồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng trên, khó tiêu, giảm xúc giác ở miệng và thực quản, khô miệng và khô họng.

Xin thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn bị bất kỳ tác dụng phụ nào trong thời gian dùng viên ngậm LYSOPADOL để được điều trị thích hợp.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thức ăn nào khi đang sử dụng thuốc này?

Chưa có báo cáo các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng với các thuốc khác.

10. Cần làm gì khi một lần quên thuốc?

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn quên một lần dùng thuốc.

11. Bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc dưới 30°C. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

12. Các dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên những báo cáo quá liều do vô ý và/hoặc do sai sót khi sử dụng, những triệu chứng quan sát thấy là phù hợp với những tác dụng phụ đã biết của viên ngậm LYSOPADOL với liều đề nghị và có thể cần điều trị triệu chứng.

13. Cần làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?

Cần đi khám ngay nếu bạn nghi ngờ là đã dùng quá nhiều viên ngậm LYSOPADOL.

14. Tên nhà sản xuất

Delpharm Reims
10, rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Pháp

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis –TEN) liên quan tạm thời đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Đa số các trường hợp được lý giải là do mức độ nặng của bệnh đang mắc phải và/hoặc thuốc đang dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, bệnh nhân có thể có biểu hiện các tiền triệu giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng.

Nhảm lẫn bởi các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm. Do đó, nếu xuất hiện các tổn thương mới ở da hoặc niêm mạc thì nên đi khám ngay và nên ngừng điều trị bằng ambroxol hydrochloride như một sự thận trọng.

Trong trường hợp suy thận, có thể sử dụng viên ngậm LYSOPADOL sau khi có ý kiến của bác sĩ.

Sản phẩm này chứa 8,2 g sorbitol cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày (tương ứng 1,37 g cho mỗi viên). Những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp với fructose thì không nên dùng thuốc này.

Một viên ngậm LYSOPADOL chứa dưới 1 mg lactose. Thông thường hàm lượng này không ảnh hưởng đến những bệnh nhân không dung nạp lactose. Tuy nhiên, nên thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ:

Ambroxol hydrochloride qua hàng rào nhau thai. Những nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển phôi/thai, sự phát triển trước hoặc sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng trên phạm vi rộng sau 28 tuần mang thai không cho thấy bằng chứng về ảnh hưởng bất lợi đến thai.

Tuy nhiên, nên tuân thủ những thận trọng thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đặc biệt không nên dùng viên ngậm LYSOPADOL trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Cho con bú

Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng viên ngậm LYSOPADOL cho bà mẹ đang cho con bú mặc dù không thấy những tác dụng bất lợi trên trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Những nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy các tác dụng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

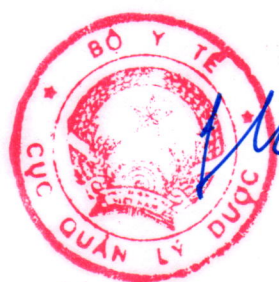
Chưa tiến hành những nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Hãy liên hệ với bác sĩ nếu bạn cần thêm thông tin.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân
05 tháng 02 năm 2015.

LYSLOZ09/050215



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

