



OPEMUCOL® 0,3%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 5 ml sirô chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 15 mg

Thành phần tá dược: Glycerin, anhydrous citric acid, sodium benzoate, tutti frutti flavour (liquid), sorbitol 70%, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Sirô

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, hương trái cây, vị ngọt, không có sùi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

Để điều trị các bệnh cấp tính và mạn tính của đường hô hấp có liên quan đến sự rối loạn hình thành và sự vận chuyển chất nhầy.

Sirô Opemucol 0,3% được chỉ định cho trẻ em từ 2 tuổi trở lên, thanh thiếu niên và người lớn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10 ml x 3 lần/ngày trong 2 – 3 ngày đầu điều trị, sau đó giảm liều xuống 5 ml x 3 lần/ngày. Trong các trường hợp nặng, với sự cho phép của bác sĩ, có thể sử dụng liều duy trì 10 ml x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml x 2 – 3 lần/ngày
- Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2,5 ml x 3 lần/ngày
- Không sử dụng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi (xem mục Chống chỉ định)

Tổn thương thận và/hoặc gan:

Đối với bệnh nhân tổn thương thận và/hoặc gan nghiêm trọng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị vì cần giảm liều duy trì ở mức phù hợp hoặc tăng khoảng cách giữa các liều dùng.

Thời gian điều trị:

Không nên dùng thuốc quá 4-5 ngày nếu không có lời khuyên của bác sĩ.

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Sử dụng cốc định lượng kèm theo để đo lường thể tích khi dùng thuốc (đối với quy cách Hộp 1 chai 60 ml)
- Tăng tác dụng long đờm của ambroxol hydrochloride khi dùng thuốc với nhiều nước.
- Thuốc có thể được dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.
- Chống chỉ định sử dụng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi
- Chống chỉ định dùng thuốc cho các trường hợp mắc một số bệnh di truyền hiếm gặp, có thể không dung nạp với một số thành phần của thuốc (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ và phản ứng có hại trên da nghiêm trọng khi sử dụng ambroxol hydrochloride như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nguy cơ mắc phải phản ứng phản vệ và phản ứng có hại trên da nghiêm trọng với ambroxol hoặc bromhexine là thấp. Tần suất của những tác dụng phụ này chưa được biết. Do đó, bệnh nhân nên ngừng điều trị ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng phát ban da tiến triển.
- Ngoài ra, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens - Johnson hoặc TEN, đầu tiên bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu, như sốt, đau nhức toàn thân, ho và đau họng. Vì các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này có thể gây nhầm lẫn nên có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Nếu xuất hiện các tổn thương ở da hoặc niêm mạc, nên ngừng sử dụng ambroxol hydrochloride.
- Trong trường hợp hiện có tổn thương thận hoặc bệnh gan nặng, thuốc chỉ có thể được sử dụng sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ. Giống tất cả các loại thuốc được chuyển hóa ở gan và thải trừ qua thận, sự tích tụ các chất chuyển hóa của ambroxol hình thành ở gan có thể xảy ra trong trường hợp bệnh nhân tổn thương thận nặng. (xem mục Dược động học).

Thuốc này có chứa :

- 3000 mg sorbitol trong mỗi gói 5 ml hoặc 36000 mg sorbitol trong mỗi chai 60 ml. Sorbitol là nguồn chứa fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh nhân không thể tiêu hoá fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hoá khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sodium: Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium trong 1 ml, về cơ bản được xem như “không có sodium”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Ambroxol hydrochloride đi qua nhau thai. Kinh nghiệm lâm sàng toàn diện khi dùng thuốc sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy bất kỳ tác dụng có hại của ambroxol đối với thai kỳ hoặc thai nhi/ trẻ sơ sinh. Hiện chưa có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh..

Tuy nhiên, không nên sử dụng thuốc trong quá trình mang thai, đặc biệt ba tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ambroxol đi qua sữa mẹ. Do đó, ambroxol không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa rõ ảnh hưởng của sản phẩm đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của ambroxol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng.

Việc sử dụng đồng thời kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, doxycycline và erythromycin) với ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong dịch tiết phế quản và đờm.

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân viêm phế quản mãn tính hoặc nhiễm trùng đường hô hấp dưới do vi khuẩn, sử dụng đồng thời với ambroxol đã cải thiện hiệu quả lâm sàng của amoxicillin so với đơn trị liệu.

Tương kỵ thuốc: 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:

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo phân loại hệ cơ quan và tần suất xảy ra: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Thường gặp, $\geq 1/100, < 1/10$:

- Rối loạn tiêu hoá: Buồn nôn, mất cảm giác ở khoang miệng
- Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vị giác
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Mất cảm giác ở hầu họng

Ít gặp: $\geq 1/1000, < 1/100$:

- Rối loạn tiêu hóa: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng và khô miệng
- Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc: Sốt, phản ứng niêm mạc

Hiếm gặp: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban da, mề đay

Rất hiếm gặp, $< 1/10000$:

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Sổ mũi
- Rối loạn tiêu hoá: Táo bón, tăng tiết nước bọt
- Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Khó tiểu

Chưa biết:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng kiểu phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
- Rối loạn da và mô dưới da: Tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến 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).

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: khó thở (là triệu chứng của phản ứng quá mẫn).
- Rối loạn tiêu hoá: Khô họng

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:

Triệu chứng:

Cho đến nay, chưa có báo cáo về triệu chứng cụ thể của quá liều trong quá trình sử dụng thuốc. Dựa trên báo cáo về trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều và/hoặc sai sót trong dùng thuốc, các triệu chứng quan sát được phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí:

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

DUYỆC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CB06

Tác dụng dược lực học:

Ambroxol kích thích tăng tiết dịch phế quản ở các thí nghiệm trên động vật. Thuốc làm tăng vận chuyển chất nhầy bằng cách giảm độ dính và hoạt hoá biểu mô có nhung mao. Ngoài ra, sau khi dùng ambroxol, đã có báo cáo về sự gia tăng tổng hợp các chất hoạt động bề mặt, cũng như dấu hiệu tăng tính thấm của hàng rào mạch máu phổi.

Ambroxol là chất chuyển hóa của bromhexine, một benzylamine được thay thế. Khác với bromhexine, ambroxol chứa nhóm hydroxyl thay vì nhóm methyl ở vị trí para-trans trên vòng cyclohexyl.

Ambroxol có tác dụng tiêu chất nhầy và vận chuyển trong đường phế quản.

Trung bình, thuốc có tác dụng phát triển sau 30 phút khi dùng đường uống và kéo dài từ 6 – 12 giờ, tùy thuộc vào lượng liều đơn sử dụng.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Thông qua việc giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô có lông, việc loại bỏ chất nhầy được thúc đẩy.

Do việc loại bỏ chất nhầy được thúc đẩy, độ thông thoáng của phế quản được cải thiện, điều này cũng có thể được nhận thấy từ sự cải thiện dòng chảy của đường hô hấp ngoại vi.

Ambroxol kích thích hệ thống chất hoạt động bề mặt bằng cách tác động trực tiếp vào Pneumocyte type 2 của tế bào phế nang và Clara ở khu vực tiểu phế quản. Trong phổi của thai nhi và người trưởng thành, nó thúc đẩy sự hình thành và bài tiết các chất hoạt động bề mặt ở vùng phế nang và phế quản. Những tác dụng này có thể được phát hiện cả trong nuôi cấy tế bào và *in vivo* ở các loài động vật khác nhau.

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng khác nhau, ambroxol cũng cho thấy tác dụng chống oxy hóa.

Thông qua tác dụng tiêu chất nhầy, ambroxol bảo vệ biểu mô của đường hô hấp khỏi tác hại của ô nhiễm không khí.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi dùng liều điều trị. T_{max} 1 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Do chuyển hoá lần đầu, sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc giảm khoảng 1/3.

Phân bố:

Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 85% (từ 80 đến 90%).

Sau khi tiêm, ambroxol đạt nồng độ trong phổi cao hơn trong huyết tương. Ambroxol đi vào dịch não tủy, qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hoá sinh học:

Các chất chuyển hóa (như acid dibromoanthranilic, glucuronide) được chuyển hoá tại thận.

Thải trừ:

Khoảng 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa được hình thành trong gan và ít hơn 10% ambroxol được thải trừ nguyên dạng qua nước tiểu. Do tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương và thể tích phân bố cao, cũng như tốc độ quay trở lại máu chậm từ các mô, việc loại bỏ đáng kể ambroxol bằng thẩm tách hoặc dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức không được mong đợi.

Thời gian bán thải cuối là 7 – 12 giờ. Tổng thời gian bán thải trong huyết tương của ambroxol và các chất chuyển hóa của nó khoảng 10 giờ.

Bệnh nhân bị tổn thương thận và/hoặc gan

Đối với bệnh gan nặng, độ thanh thải ambroxol giảm 20-40%. Sự tích lũy các chất chuyển hóa ambroxol có thể xảy ra ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 60 ml, kèm cốc định lượng.

Hộp 21 gói x 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

*** Hạn dùng sau khi mở nắp chai 60 ml:** 60 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344