

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DUNG DỊCH UỐNG RAFOEXPLORES

RAFOEXPLORES

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

- Thành phần dược chất:

Ambroxol hydroclorid 3 mg

- Thành phần tá dược: PEG 6000, PVP K30, glycerin, sorbitol 70%, propylen glycol, methylparaben, propylparaben, natri benzoat, sucralose, acid citric, cherry flavour, ponceau, carboxymethylcellulose sodium, nước RO.

Dạng bào chế:

- Dung dịch uống.

- Mô tả dạng bào chế: Chất lỏng trong, đồng nhất, màu hồng đỏ, vị ngọt nhẵn đắng, thơm mùi cherry.

Chỉ định:

Các 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.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

- Dùng đường uống
- Đoong thuốc bằng cốc phân liều có khắc vạch kèm theo chai thuốc.
- Nên uống 1 cốc nước sau mỗi liều và uống nhiều nước trong ngày. Không nên dùng cùng với thức ăn.
- Nên đánh giá lại tình trạng lâm sàng nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc xấu đi sau 5 ngày điều trị.

* Liều dùng:

- Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi: 10 ml/lần (30 mg), 3 lần/ngày (sau mỗi 8 giờ).

- Trẻ em:

+ Trẻ em dưới 2 tuổi: Chống chỉ định.

+ Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 2,5 ml/lần, tối đa 3 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 5 ml/lần, tối đa 3 lần/ngày.

- Suy thận, suy gan:

Bệnh nhân suy thận, suy gan vừa hoặc nặng: nên giảm liều hoặc tăng khoảng cách dùng thuốc.

Chống chỉ định:

- Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần chú ý với 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 phải thăm khám lại.

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, không nên sử dụng thuốc này do thành phần tá dược của thuốc có sorbitol.

- Thành phần thuốc có chứa tá dược màu ponceau, có thể gây phản ứng dị ứng.

- Propylen glycol, natri benzoat trong thành phần tá dược của thuốc có thể gây kích ứng da.

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

- Phụ nữ có thai: Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa. Tuy nhiên vì an toàn không nên dùng RAFOEXPLORES cho người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Sau khi dùng ambroxol, nồng độ các kháng sinh amoxicillin, cefuroxim và erythromycin trong dịch tiết phế quản và đờm tăng.

- Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miêng khô, và tăng transaminase.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

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:

- Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra quá liều, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

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 tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn



nên dễ bị tổng 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 đã 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 khiếm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Đặc tính dược động học:

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Nửa đời trong huyết tương từ 7 – 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 90%.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 5 ml;
- Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 10 ml;
- Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 5 ml;
- Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10 ml;
- Hộp 1 chai 30 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp chai.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Huỳnh Thiện Nghĩa