



Công thức: Cho một viên nén sủi
Ambroxol Hydrochloride: 30 mg
Tá dược : Vừa đủ 01 viên

Chỉ định
Cấp độ bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết
đờm nhầy không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của
viêm phế quản mạn, hen phế quản.

Chống chỉ định
Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol hoặc các
thành phần của thuốc.
Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
Liều lượng và cách dùng
Uống với nước sau khi ăn
Pha thuốc với khoảng 200ml (hoặc 50-100ml nếu dùng
1/2 viên) nước đun sôi để nguội, để viên sủi hoàn toàn và
uống ngay.



REDOMUC 30

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

GMP-WHO/ISO 9001:2008

REDOMUC 30



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẮC NINH
Địa chỉ: 21 Nguyễn Văn Cừ, P.Ninh Xá, TP Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh
Nhà máy: Lô C1-1, KCN Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
Tel: 0222.2210.219/Web: baniphar.com.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

Liều dùng:
- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1-2 viên/lần, 2 lần/ngày
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: 1/2 viên/lần, 2 lần/ngày.
Báo quàn: Nổi khô mắt, tăng ánh sáng dưới 30°C
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng
và các thông tin khác: Xem chi tiết tờ hướng dẫn
sử dụng
Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SẠC ĐỎ
Số 11 Đường Công Nghiệp 4, KCN Sài Đồng B
Long Biên, Hà Nội. Tel: 024.36757367

Tiêu chuẩn: TCCS
Số DK:
Số Lô SX:
Ngày SX:
HSD:

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén sủi bọt

GMP-WHO/ISO 9001:2008

REDOMUC 30



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẮC NINH
Địa chỉ: 21 Nguyễn Văn Cừ, P.Ninh Xá, TP Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh
Nhà máy: Lô C1-1, KCN Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
Tel: 0222.2210.219/Web: baniphar.com.vn

REDOMUC 30



GMP-WHO/ISO 9001:2008 REDOMUC 30 Ambroxol Hydrochloride: 30 mg  CTY CPDP BẮC NINH	GMP-WHO/ISO 9001:2008 REDOMUC 30 Ambroxol Hydrochloride: 30 mg  CTY CPDP BẮC NINH
GMP-WHO/ISO 9001:2008 REDOMUC 30 Ambroxol Hydrochloride: 30 mg  CTY CPDP BẮC NINH	GMP-WHO/ISO 9001:2008 REDOMUC 30 Ambroxol Hydrochloride: 30 mg  CTY CPDP BẮC NINH

Số Lô SX:

HSD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

REDOMUC 30

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải
khi sử dụng thuốc*

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 30 mg

Tá dược: Natri bicarbonat, Acid citric, Aspartam, Lactose, Natri benzoat, PEG 6000, PVP K30, Hương cam vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén sủi bọt hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ xé x 4 viên.

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH

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, hen phế quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Uống với nước sau khi ăn

Pha thuốc với khoảng 200ml (hoặc 50-100ml, nếu dùng ½viên) nước đun sôi để nguội, để viên sủi hoàn toàn và uống ngay.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, 2 lần/ngày
- Trẻ em 5 – 10 tuổi: ½ - 1 viên/lần, 2 lần/ngày

KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC KHI

Quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết

KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY, NÊN TRÁNH

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.



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.

KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DỪNG THUỐC

Uống liều tiếp theo như bình thường, không uống gấp đôi liều.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

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

Thời kỳ mang 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.

CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Khi sử dụng thuốc cho người loét dạ dày tá tràng, phụ nữ mang thai, cho con bú hoặc khi các triệu chứng không được cải thiện sau điều trị.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẮC NINH

Địa chỉ : Lô C1-1, KCN Quế Võ –Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ – Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3824.139

Fax: 0222.3824.139

Email: bacninhpharm@gmail.com

Website: baniphar.com.vn

Ngày cập nhật nội dung:



THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 30 mg

Tá dược: Natri bicarbonat, Acid citric, Aspartam, Lactose, Natri benzoat, PEG 6000, PVP K30, Hương cam vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi bọt

DƯỢC LỰC HỌC

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

Ambroxol cũng có tác dụng bài tiết acid uric qua nước tiểu, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Liều tối thiểu có hiệu quả làm giảm acid uric huyết tương khoảng 250 – 500mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao tới 1g vẫn dung nạp tốt.

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 83%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ xé x 4 viên.

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, hen phế quản.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Uống với nước sau khi ăn

Pha thuốc với khoảng 200ml (hoặc 50-100ml, nếu dùng ½viên) nước đun sôi để nguội, để viên sủi hoàn toàn và uống ngay.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, 2 lần/ngày
- Trẻ em 5 – 10 tuổi: ½ - 1 viên/lần, 2 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH



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

Loét dạ dày tá tràng tiền triển.

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.

Thời kỳ mang 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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

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 (ADR)

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, miêng khô và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẮC NINH

Địa chỉ : Lô C1-1, KCN Quế Võ –Xã Phương Liễu - Huyện Quế Võ – Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3824.139

Fax: 0222.3824.139

Email: bacninhpharm@gmail.com

Website: baniphar.com.vn

Ngày cập nhật nội dung:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

