

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN AMBROXOL 30mg
(MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU THAY ĐỔI-BỔ SUNG
LẦN I THEO 4872e/QLD-ĐK 09.08.2022)

I. MẪU NHÃN VIÊN ALU-VI 10 VIÊN:



II. MẪU NHÃN VIÊN PVC-VI 10 VIÊN:



III. MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ x 10 VIÊN, VỈ ALU-ALU:

Ambroxol HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



GMP-WHO

30

Hộp 03 vỉ x 10 VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
- Ambroxol HCl.....30mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



GMP-WHO

30

Box of 03 blisters x 10 TABLETS

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo.
SDK/Reg.No.:


Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

2100274872-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

IV. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN, VỈ ALU-ALU:

Ambroxol HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



GMP-WHO

100

Hộp 10 vỉ x 10
VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa

- Ambroxol.HCl.....30mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên

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

SDK/Reg.No.:

Số lô SX/Lot.No.:
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



GMP-WHO

100

Box of 10 blisters x 10
TABLETS

Composition: Each tablet contains

- Ambroxol.HCl.....30mg
- Excipients.....q.s.1 tablet

Indications, method of administration, contraindications, other information: See the enclosed leaflet for further information.



Storage in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children.
Specification: Manufacturer's.

Manufacturer:
TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
27 Nguyễn Chí Thanh St., Hamlet 2, Ward 9,
Tra Vinh City, Tra Vinh Province, Viet Nam.

2100274872-C.I.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

V. MẪU NHÃN HỘP 03 VỈ x 10 VIÊN, VỈ ALU-PVC:

Ambroxol HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol.HCl 30mg

**GMP-WHO**

● 30

Hộp 03 vỉ x 10
VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
- Ambroxol.HCl.....30mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên
Số lô SX/Lot.No.:
NSK/Mfg Date :
HD/Exp Date :

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá
30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

AMBROXOL 30mg

Ambroxol.HCl 30mg

**GMP-WHO**

● 30

Box of 03 blisters x 10
TABLETS

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: Xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
SDK/Reg.No.:


Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

AMBROXOL 30mg
Ambroxol.HCl 30mg



VI. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN, VỈ ALU-PVC:

Ambroxol.HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol.HCl 30mg

 GMP-WHO

100

Hộp 10 vỉ x 10 VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa

- Ambroxol.HCl.....30mg
- Tá dược.....vừa đủ 1 viên

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

SDK/Reg.No.:

Số lô SX/Lot.No.:
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

AMBROXOL 30mg

Ambroxol.HCl 30mg

AMBROXOL 30mg

Ambroxol.HCl 30mg

 GMP-WHO

100

Box of 10 blisters x 10 TABLETS

Composition: Each tablet contains

- Ambroxol.HCl.....30mg
- Excipients.....q.s.1 tablet

Indications, method of administration, contraindications, other information:
See the enclosed leaflet for further information.



Storage in dry place, do not store above 30°C, protect from light.
Read the package insert carefully before use.
Keep out of reach of children.
Specification: Manufacturer's.

Manufacturer:
TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
27 Nguyễn Chí Thanh St., Hamlet 2, Ward 9,
Tra Vinh City, Tra Vinh Province, Viet Nam.

2100274872-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TV. PHARM

TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

VII. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN

M.S.D.N: 2100274812-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TP. TRÀ VINH

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
- Ambroxol HCl 30mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

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

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Lot.No.:
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



100 Chai 100
VIÊN NÉN



GMP-WHO

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



8 935076 060356

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TP. PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh Việt Nam.

VIII. MẪU NHÃN CHAI 200 VIÊN

M.S.D.N: 2100274872-C.T.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TP. TRÀ VINH

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
- Ambroxol HCl 30mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

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

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Lot.No.:
NSX/Mfg Date :
HD/Exp Date :

AMBROXOL 30mg

Ambroxol HCl 30mg



200 Chai 200
VIÊN NÉN



GMP-WHO

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không
quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



8 935076 060356

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TP. PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9,
Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh Việt Nam.

IX. MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Mặt 1



AMBROXOL 30mg

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất:
Ambroxol hydroclorid.....30mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột mì, Povidon K30, Pregelatinised Starch, Colloidal Silicon Dioxide grade 200, Magnesium Stearate.....vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn, màu trắng đồng nhất, một mặt trơn, một mặt có khắc dấu vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh đường hô hấp cấp tính và mạn tính kèm tăng tiết dịch phế quản, đặc biệt trong các đợt cấp viêm phế quản mạn, giãn phế quản.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* **Cách dùng:** uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

* **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/lần, 3 lần/ngày.
 - Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: mỗi lần ½ viên, 3 lần/ngày.
 - Trẻ em dưới 6 tuổi: nên dùng dạng bào chế khác thích hợp.
 - Bệnh nhân suy thận, suy gan nặng: chỉ nên dùng ambroxol khi có chỉ định của bác sĩ.
- Cần giảm liều và kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc đối với những bệnh nhân suy thận nặng. Ambroxol chỉ có tác dụng làm loãng dịch nhầy khi uống đủ liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ambroxol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu ho kéo dài quá 14 ngày.
- Trường hợp suy thận nặng, các chất chuyển hóa sẽ được tích lũy ở gan, cần giảm liều và kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc. Chỉ nên dùng ambroxol khi có chỉ định của bác sĩ.
- Người bệnh có triệu chứng rối loạn miễn dịch về quá trình tạo hoặc đào thải dịch tiết. Chỉ nên sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.
- Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, 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.
- Người bị rối loạn vận động nhưng mao cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích của việc làm loãng dịch tiết và nguy cơ bị ứ đọng dịch tiết.
- Không nên dùng chung với thuốc ức chế ho do có nguy cơ ứ đọng dịch tiết.



Mặt 2

- Đã có báo cáo về một số hiếm các trường hợp với tổn thương nặng ở da như hội chứng Stevens Johnson và hội chứng Lyell (hoại tử biểu bì nhiễm độc) với chỉ định các thuốc tiêu dịch nhầy như ambroxol. Ở giai đoạn đầu, có thể xuất hiện một số triệu chứng giống cúm như sốt, đau chi, cảm lạnh, ho và đau họng. Nếu có bất cứ tổn thương nào ở da hoặc niêm mạc, cần can thiệp y tế ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol.

Cảnh báo tá dược: Viên nén **AMBROXOL 30mg** có chứa tá dược Lactose monohydrat: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Ambroxol qua được nhau thai. Các nghiên cứu cận lâm sàng cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh. Các kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng sau 28 tuần mang thai cho thấy không có bằng chứng về tác dụng có hại cho thai nhi. Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ, khuyến cáo không sử dụng Ambroxol 30mg

* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo dùng trên phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của ambroxol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

*** Tương tác của thuốc:**

- Dùng chung với thuốc ức chế ho làm giảm sự bài tiết dịch phế quản do ức chế phản xạ ho và gây ứ đọng dịch tiết.

- Dùng đồng thời ambroxol với kháng sinh như amoxicillin, cefuroxime và erythromycin làm tăng nồng độ kháng sinh trong dịch phế quản và nước bọt.

* **Tương kỵ của 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 phản ứng có hại của thuốc được thống kê theo tần suất và các hệ cơ quan. Tần suất được xếp hạng theo mức độ xảy ra với quy ước sau đây: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); Chưa biết (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa biết: Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn

Ít gặp: tiêu chảy, nôn, khó tiêu, đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, nổi mề đay.

Chưa biết: ngứa, phù mạch.

Nguy cơ xảy ra phản ứng trên da nghiêm trọng bao gồm hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens-

02748;
ÔNG T
:Ồ PH
JOC PH
V. PHA
4 VINH

Mặt 3

Johnson. Khuyến cáo bệnh nhân nên ngừng thuốc ngay lập tức nếu có những triệu chứng nêu trên.

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

* **Quá liều:** Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

* **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ AI-AI, AI-PVC: Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên; Vô chai nhựa polyethylene: Chai 100 viên; Chai 200 viên.

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

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 03 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - Khóm 2 - Phường 9 - Thành phố Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam.

TV. PHARM ĐT: (0294) 3855372, Fax: (0294) 3740239

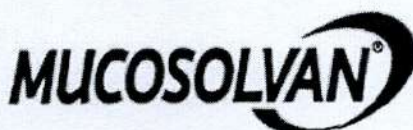
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 13.09.2022

Trà Vinh, ngày 13 tháng 09 năm 2022

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ĐS. DƯƠNG THỊ NGỌC BÍCH



Thành phần

1 viên nén chứa 30 mg ambroxol hydrochlorid.

Tá dược: lactose, tinh bột bắp khô, silica colloidal khan, magiê stearat.

Chỉ định

Loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 1 viên, 3 lần mỗi ngày.

Hiệu quả điều trị có thể được tăng lên bằng cách dùng 2 viên, 2 lần mỗi ngày.

Nên uống thuốc với nước.

Viên nén MUCOSOLVAN 30 mg được dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Trẻ từ 6 đến 12 tuổi nên dùng nửa viên, 2-3 lần mỗi ngày.

Viên nén MUCOSOLVAN 30 mg không nên dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Trong chỉ định bệnh lý hô hấp cấp, nên đi khám nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi khi điều trị.

Có thể uống MUCOSOLVAN cùng hoặc không cùng thức ăn.

Chống chỉ định

Không dùng MUCOSOLVAN cho những bệnh nhân đã biết mẫn cảm với ambroxol hydrochlorid hoặc các thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định trong trường hợp bệnh di truyền hiếm gặp có thể tương kỵ với một trong các tá dược của thuốc (xin tham khảo phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Rất ít báo cáo tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng biểu bì nhiễm độc (TEN: toxic epidermal necrolysis) liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochlorid và chủ yếu được lý giải do mức độ nặng của bệnh lý đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có thể có biểu hiện như cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Các biểu hiện như cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị không đúng các triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm.

Do đó nếu xuất hiện tổn thương da hoặc niêm mạc mới, nên thận trọng bằng cách đi khám bác sĩ ngay và nên ngừng điều trị với ambroxol hydrochlorid.

Nếu có biểu hiện suy giảm chức năng thận thì chỉ nên dùng MUCOSOLVAN sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Một viên nén chứa 171 mg lactose tương ứng với 684 mg lactose cho liều đề nghị tối đa mỗi ngày (120 mg). Bệnh nhân với bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc không hấp thụ glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Tương tác

Chưa thấy báo cáo tương tác không thuận lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Thai kỳ

Ambroxol hydrochlorid qua hàng rào rau thai.

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Các kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng sau 28 tuần mang thai cho thấy không có bằng chứng về tác dụng có hại cho thai nhi.

Tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ, khuyến cáo không sử dụng MUCOSOLVAN.

Cho con bú

Ambroxol hydrochlorid được tiết vào sữa mẹ.

Không khuyến cáo sử dụng MUCOSOLVAN cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không xảy ra những tác dụng bất lợi ở trẻ đang bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến 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 của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Tác dụng phụ

Rối loạn hệ miễn dịch, Da và mô dưới da

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

Rối loạn hệ tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu và đau bụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều

Cho đến nay chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người.

Dựa trên báo cáo sử dụng thuốc quá liều một cách tình cờ và/hoặc do sai sót, các triệu chứng quá liều quan sát thấy là tương tự với các tác dụng phụ đã biết của MUCOSOLVAN tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Về mặt tiền lâm sàng ambroxol hydrochlorid, hoạt chất của MUCOSOLVAN, đã được chứng minh làm tăng bài tiết đường hô hấp. Nó làm tăng sản xuất chất có hoạt tính bề mặt ở phổi (surfactant) và kích thích hoạt động nhung mao. Những hoạt động này làm cải thiện lưu lượng và sự vận chuyển chất nhầy (tác dụng thanh lọc chất nhầy của nhung mao). Việc cải thiện sự thanh thải chất nhầy của nhung mao được quan sát trong các nghiên cứu được học lâm sàng. Sự tăng tiết dịch và tác dụng thanh thải chất nhầy của nhung mao tạo thuận lợi cho khắc đờm và làm dịu ho.

Tác dụng gây tê tại chỗ được quan sát thấy trên mô hình mắt thỏ có thể được giải thích bằng đặc tính chẹn kênh natri. Điều này được thấy trên *in vitro*, ambroxol hydrochlorid chẹn kênh natri thần kinh được nhân bản; sự gắn kết này có thể hồi phục và phụ thuộc vào nồng độ.

Trên *in vitro*, ambroxol hydrochlorid làm giảm đáng kể sự phóng thích cytokin từ máu và từ các tế bào đơn nhân và đa nhân liên kết với mô.

Đã thấy giảm đáng kể đau và đỏ họng ở những nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân đau họng.

Những đặc tính dược lý này liên quan tới các quan sát trong các nghiên cứu về hiệu quả lâm sàng của ambroxol hydrochlorid khi điều trị các triệu chứng của đường hô hấp trên, cho kết quả giảm đau nhanh chóng và các khó chịu liên quan đến đau vùng tai-mũi-khí quản bằng dạng khí dung.

Sau khi dùng ambroxol hydrochlorid nồng độ thuốc kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin) trong dịch tiết phế quản-phiết và đờm tăng lên.

Quy cách đóng gói

Viên nén 30 mg

Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)

Hộp 20 viên (2 vỉ x 10 viên)

Hạn dùng

60 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Dưới 30°C

Sản xuất bởi

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneau

51100 Reims, France

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao thuốc.

Bảo quản nơi an toàn ngoài tầm tay trẻ em.