

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AMXOLPECT 15 MG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

SĐK:

TIÊU CHUẨN: TCCS

HỘP 04 VÍ X 05 ỨNG X 5 ML


Amxolpect
Ambroxol
hydroclorid 15 mg **15mg**

DUNG DỊCH UỐNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM 




mxolpect
15mg

THÀNH PHẦN:

Ambroxol hydroclorid 15 mg

Tá dược vừa đủ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Sản xuất tại:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số GAS quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam





TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1300337477
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN ỐNG THUỐC AMXOLPECT 15 MG

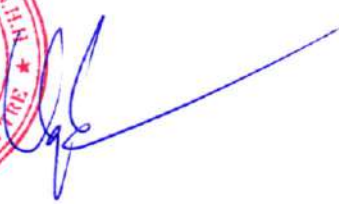


Tăng kích cỡ 300%



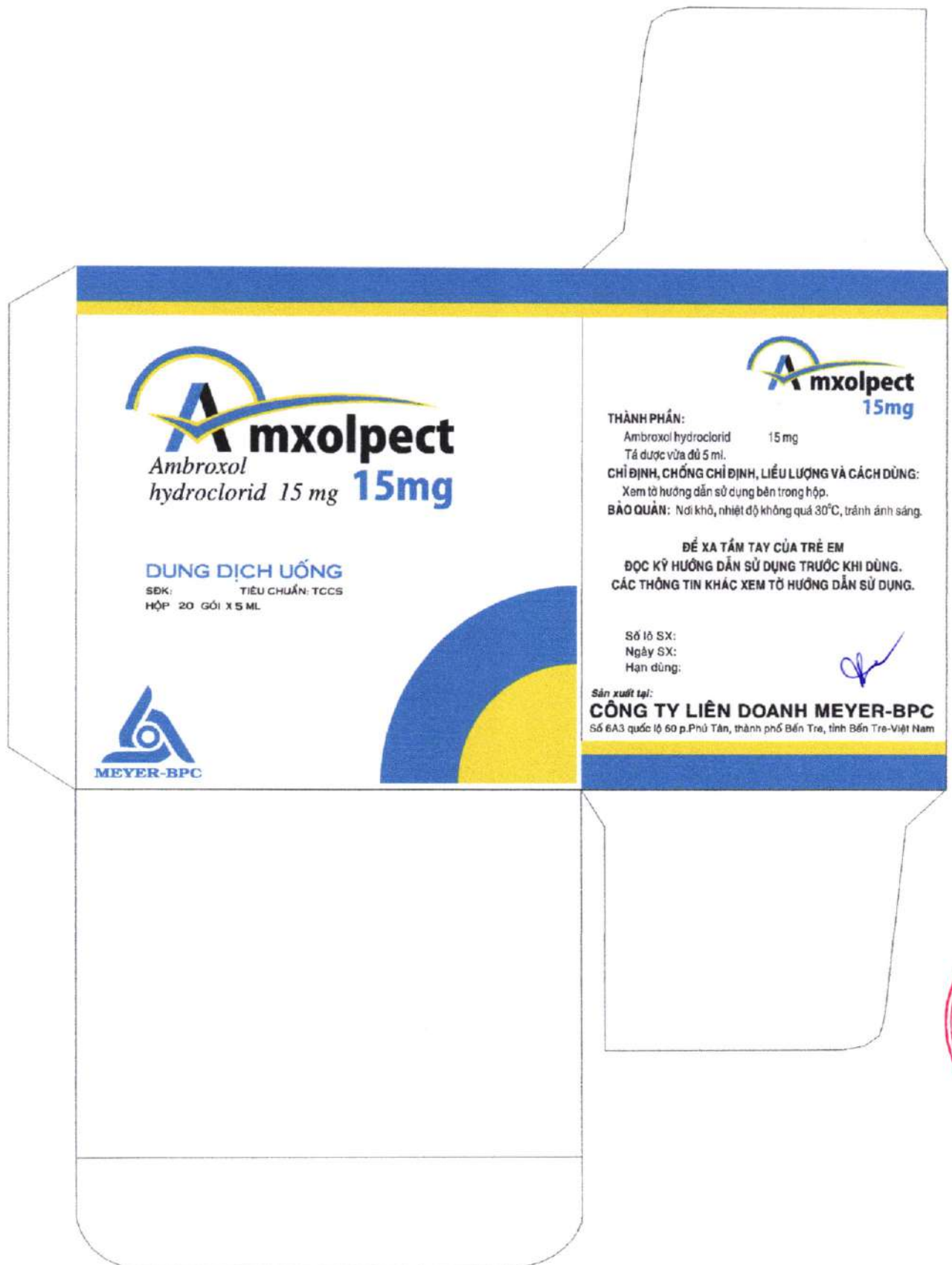
TỔNG GIÁM ĐỐC





Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AMXOLPECT 15 MG





TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

Huỳnh Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN GÓI THUỐC AMXOLPECT 15 MG



THÀNH PHẦN:
Ambroxol hydroclorid 15 mg
Tất được vào đủ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG.
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

SER: TIÊU CHUẨN: TCCS



DUNG DỊCH UỐNG
GÓI 5 ML





TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC AMXOLPECT 15 MG



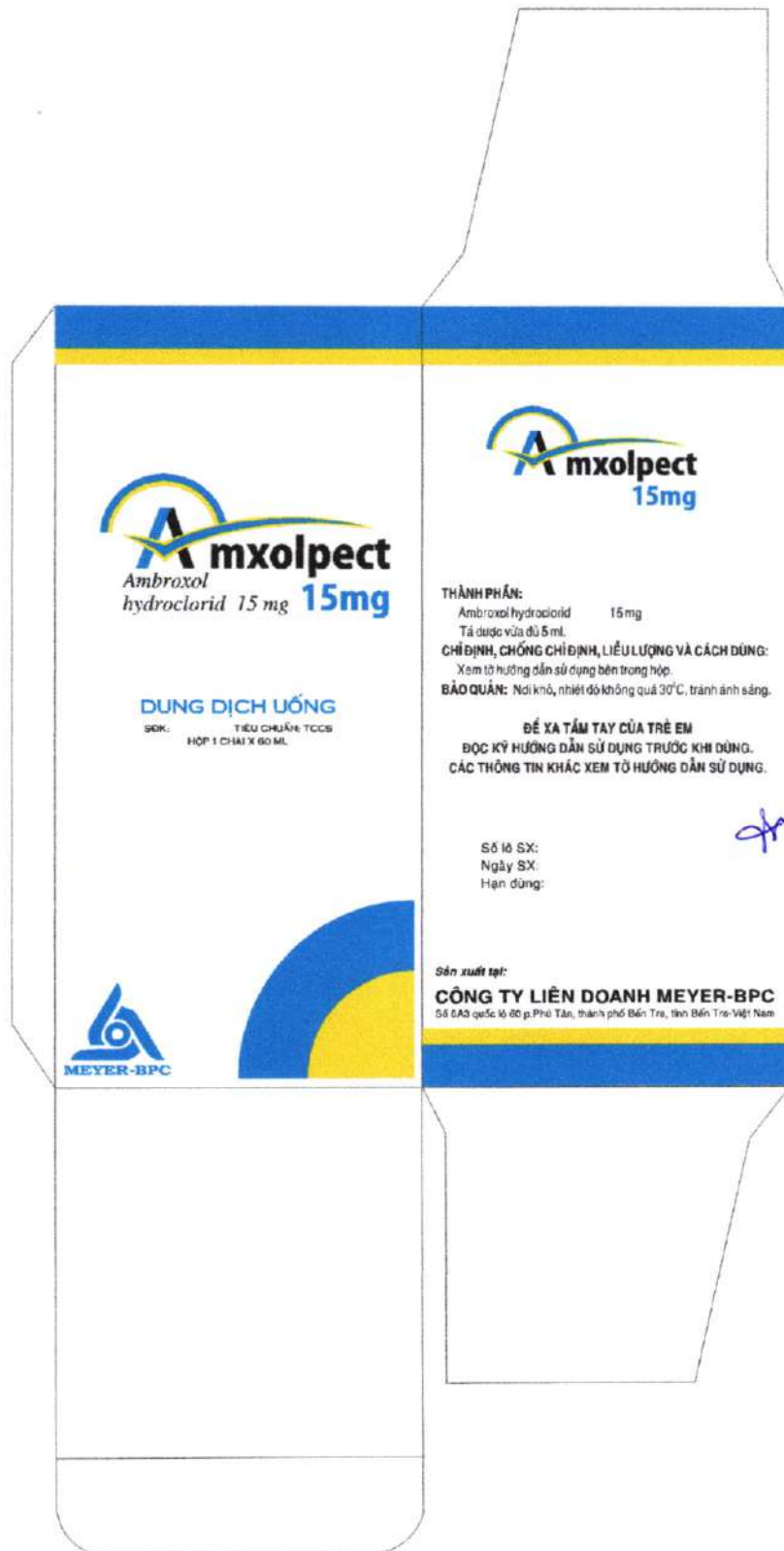
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC AMXOLPECT 15 MG





TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC AMXOLPECT 15 MG



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TR. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DUNG DỊCH UỐNG AMXOLPECT 15mg

Tiêu chuẩn: TCCS

AMXOLPECT 15mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Ambroxol hydroclorid 15 mg

Tá dược: PEG 6000, PVP K30, glycerin, sorbitol 70%, propylen glycol, nipazin, nipazol, natri benzoat, sucralose, acid citric, cherry flavour, ponceau 0,5%, carboxymethylcellulose sodium, nước RO vừa đủ 5 ml.

Mô tả sản phẩm:

- Chất lỏng trong, đồng nhất, màu đỏ, vị ngọt nhẵn đắng, thơm mùi cherry.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 ống x 5 ml;
- Hộp 20 gói x 5 ml;
- Hộp 01 chai x 25 ml;
- Hộp 01 chai x 45 ml;
- Hộp 01 chai x 60 ml.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

*** Cách dùng:**

Uống với nước sau khi ăn.

*** Liều dùng:**

Liều điều trị rối loạn hô hấp cấp và điều trị ban đầu của bệnh mạn tính:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 – 20 ml/lần, 2 lần/ngày.

- Trẻ em 6 – 12 tuổi: 10 ml/lần, 2 – 3 lần/ngày.

- Trẻ em 2 – 5 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày.

- Trẻ em 1 – 2 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Giảm nửa liều sau 14 ngày điều trị.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

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

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Tác dụng không mong muốn:

** Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, như 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, miệng khô, và tăng các 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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- 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.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. **Đặc biệt nhất** nên tham khảo ý kiến của bác sĩ, dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra quá liều, cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng 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.

- 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 chứa ponceau có thể gây phản ứng dị ứng.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa propylen glycol, natri benzoat có thể gây kích ứng da.

** Trường hợp 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 Amxolpect 15 mg cho người cho con bú.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:* Chưa có dữ liệu nghiên cứu.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

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 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 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.

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%.

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 và cách dùng:

Cách dùng:

Uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng:

Liều điều trị rối loạn hô hấp cấp và điều trị ban đầu của bệnh mạn tính:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 – 20 ml/lần, 2 lần/ngày.

- Trẻ em 6 – 12 tuổi: 10 ml/lần, 2 – 3 lần/ngày.

- Trẻ em 2 – 5 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày.

- Trẻ em 1 – 2 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Giảm nửa liều sau 14 ngày điều trị.

Chống chỉ định:

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

- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Thận trọng:

- 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 tá dược của thuốc có chứa ponceau có thể gây phản ứng dị ứng.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa propylen glycol, natri benzoat có thể gây kích ứng da.

** Trường hợp 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 Amxolpect 15 mg cho người cho con bú.

** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:* Chưa có dữ liệu nghiên cứu.

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:

** Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10*

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

** Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100*

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

** Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000*



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:

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.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất tại:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

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

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh

YC

CT.T.N.H.