



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/08/2019

**HAROCTO**  
Ambroxol hydrochloride 30 mg/ 5 ml

**HAROCTO**  
Ambroxol hydrochloride 30 mg/ 5 ml



**HAROCTO**  
Ambroxol hydrochloride 30 mg/ 5 ml

**COMPONENTS:**  
Each 5 ml contains:  
Ambroxol HCl ..... 30mg  
Excipients ..... 5 ml

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

**Specification:** In House.

**Storage:** Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.**

**Manufactured by:**  
Ha Nam Medicines JSC  
Hoang Dong Industrial Zone,  
Duy Tien, Ha Nam

**HAROCTO**  
Ambroxol hydrochloride 30 mg/ 5 ml

**Thành phần:**  
Mỗi 5 ml chứa:  
Ambroxol HCl ..... 30 mg  
Tá dược ..... 5 ml

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

**Thuận chất:** T.C.C.

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

**ĐỂ XÃI MÃ TRẺ EM ĐỘC PHƯƠNG ĐÀN 20 ĐỢT THUỐC KHI DÙNG**

**Sinh phẩm:**  
Công ty Cổ phần VTTT Hà Nam  
Cụm Công Nghiệp Hoàng Đông, Duy Tien, Hà Nam

ORAL SOLUTION  
NOT FOR INJECTION

500/Reg No:  
54.0.20/Lot No:  
NOC/ Mfg. date:  
NOC Exp. date:

DUNG DỊCH LƯỢNG  
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

497/165



**HAROCTO**

**Ambroxol 30mg/5ml**

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc uống không được tiêm

#### THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL chứa:

*Hoạt chất:* Ambroxol hydroclorid.....30 mg

*Tá dược khác:* Natri benzoat, đường trắng, sucralose, glycerin, propylen glycol, PVP K30, gồm xanthan, acid citric, natri citrat, hương hoa quả, nước tinh khiết.

#### DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống

Dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, hương thơm, có vị ngọt.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 60, 100 mL, hộp 10, 20, 30 ống x 5 mL.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trừ ho, tiêu đờm thuốc tác dụng trên đường hô hấp.

Mã ATC: R05CB06

Cơ chế:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng giống 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 số tài liệu có nêu ambroxol có tác dụng cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mãn 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 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.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol hầu như được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%. Thời gian bán thải của ambroxol là 7 - 12 giờ.

Ambroxol đi qua được dịch màng ối và nhau thai, nó được bài tiết vào sữa mẹ.

Ambroxol chuyển hóa qua gan. Chuyển hóa qua gan lần đầu làm giảm 1/3 lượng ambroxol.

Ambroxol và các chất chuyển hóa được bài tiết qua thận khoảng 90%

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, sự thanh thải ambroxol giảm 20 - 40%

Ở những bệnh nhân thận nặng có thể dẫn đến việc tích lũy ambroxol





#### CHỈ ĐỊNH

Tiêu chảy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:

Bệnh cấp và mạn tính 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, viêm phế quản dạng hen.

#### CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

##### LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Trong 2-3 ngày đầu tiên, 5 ml/lần, ngày 3 lần (tương đương 90 mg Ambroxol). Sau đó là 5 ml/lần, ngày 2 lần chia đều (tương đương với 60 mg Ambroxol). Có thể tăng hiệu quả điều trị bằng cách uống 10 ml/lần, ngày 2 lần (tương đương với 120 mg Ambroxol)

Trẻ em từ 6-12 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày 2-3 lần, chia đều (8 giờ-12 giờ/lần) (tương đương với 30 – 45 mg Ambroxol)

Trẻ em từ 2-5 tuổi: 1,25 ml/lần, ngày 3 lần (tương đương với 22,5 mg Ambroxol)

Trẻ em dưới 2 tuổi: Không nên dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

*Nếu sau 5 ngày (trẻ em dưới 6 tuổi: sau 3 ngày) các triệu chứng không cải thiện hoặc trở nên tồi tệ hơn, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn.*

##### CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống

Sử dụng sau bữa ăn

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng với trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng với trường hợp loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục máu đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

Chế phẩm có chứa đường thận trọng với những người không dung nạp đường.

Chế phẩm có chứa natri benzoat, thận trọng với những người mẫn cảm với natri benzoat.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

##### *Phụ nữ có thai*

Nếu bạn đang mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ hoặc nghi ngờ có thai hoặc có ý định có thai hãy hỏi bác sĩ, được sự đồng ý của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Không có tác dụng phụ nào xấu trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên việc sử dụng trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

##### *Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ*

Chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol trong sữa mẹ, vì thế cần thận trọng sử dụng thuốc khi đang nuôi con bằng sữa mẹ.

100%  
CỔN  
CPC  
/ATT  
HÀ  
Y TIẾN

#### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc trong các tài liệu tham khảo.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Việc sử dụng kết hợp Ambroxol với các thuốc chống ho có thể dẫn đến tác nghẽn hô hấp nghiêm trọng do phản xạ ho.
- Việc sử dụng Ambroxol kết hợp với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin) dẫn đến tăng nồng độ kháng sinh trong chất nhầy
- Không có báo cáo về tương tác lâm sàng có liên quan tới thuốc khác.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy.

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp:  $\geq 1/10$ ;

Thường gặp:  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$ ;

Ít gặp:  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$ ;

Hiếm gặp:  $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$

Rất hiếm gặp:  $< 1/10.000$

Dưới đây là bảng tóm tắt các phản ứng phụ và tần suất:

Cơ quan	Biểu hiện	Tần suất
Hệ thống miễn dịch	Phản ứng sốc phản vệ Phản ứng quá mẫn	Không xác định
Hệ thần kinh	Chứng khó đọc	Thường gặp
Hệ hô hấp	Khô thở	Thường gặp
	Sổ mũi, khô họng	Rất hiếm gặp
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn	Thường gặp
	Nôn, đau bụng, khó tiêu, khô miệng	Ít gặp
	Ợ nóng, khô họng	Hiếm gặp
	Táo bón	Rất hiếm gặp
Da và mô dưới da	Phù, phát ban, ngứa	Ít gặp
	Nổi mề đay	Không xác định
Thận và đường tiết niệu	Khó tiêu	Rất hiếm gặp
Khác	Sốt	Ít gặp

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

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều thường xuyên nhất là tiêu chảy và căng thẳng. Triệu chứng quá liều quá mức như buồn nôn, nôn, hạ huyết áp.

584  
G T  
U O C  
J Y T  
I A M  
- T. H I

8



TrungTamThuoc.com

Các liệu pháp như sử dụng thuốc chống nôn, rửa dạ dày không được áp dụng vì chỉ cho hiệu quả trong trường hợp cực kỳ quá liều. Khi có biểu hiện quá liều Ambroxol chủ yếu được điều trị triệu chứng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 14 ngày kể từ khi mở nắp.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS**

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

