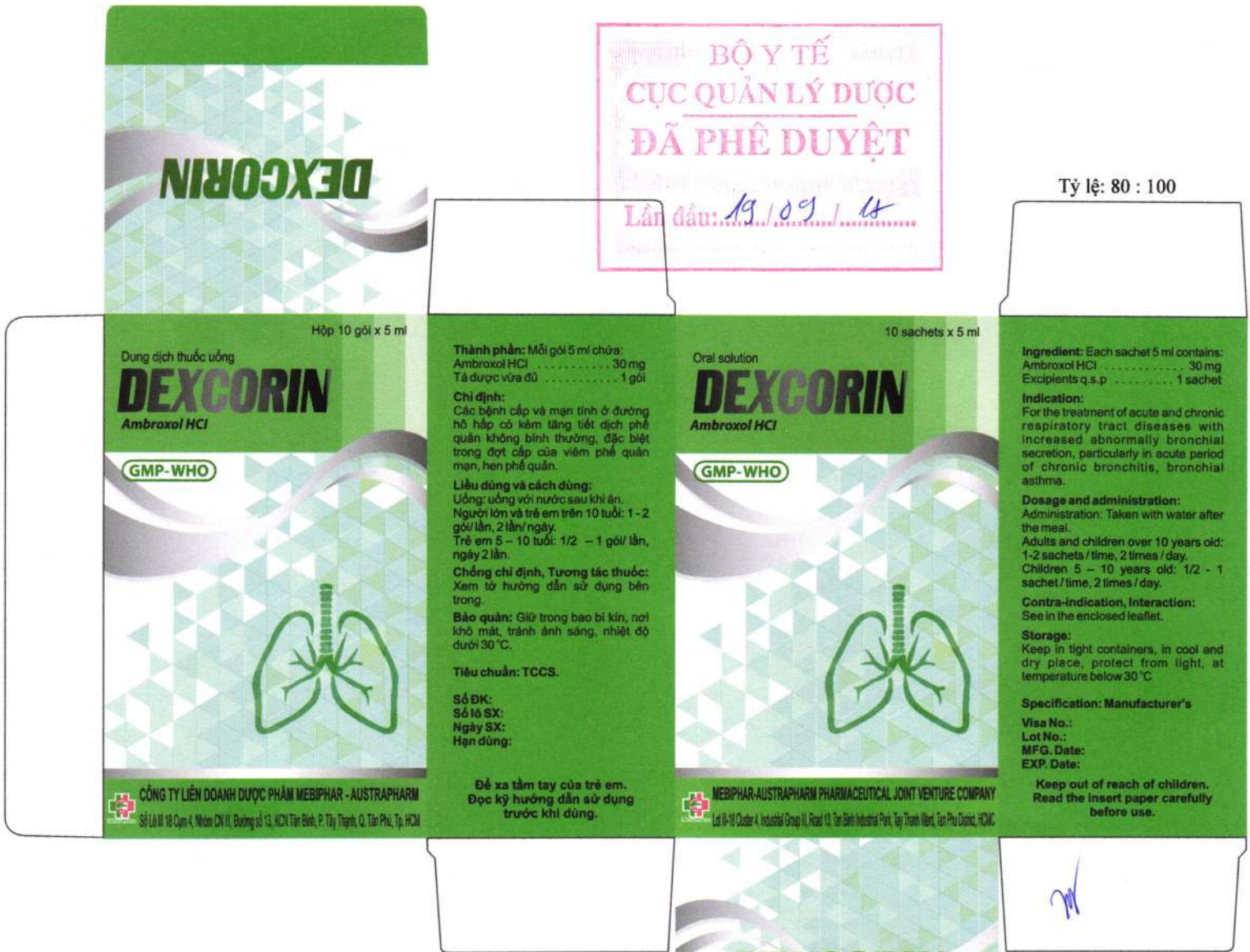


CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. HCM

MẪU HỘP



TP. HCM, ngày 24 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q Tân Phú, TP. HCM

MẪU HỘP



TP. HCM, ngày 24 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q Tân Phú, TP. HCM

MẪU HỘP



TP. HCM, ngày 24 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc

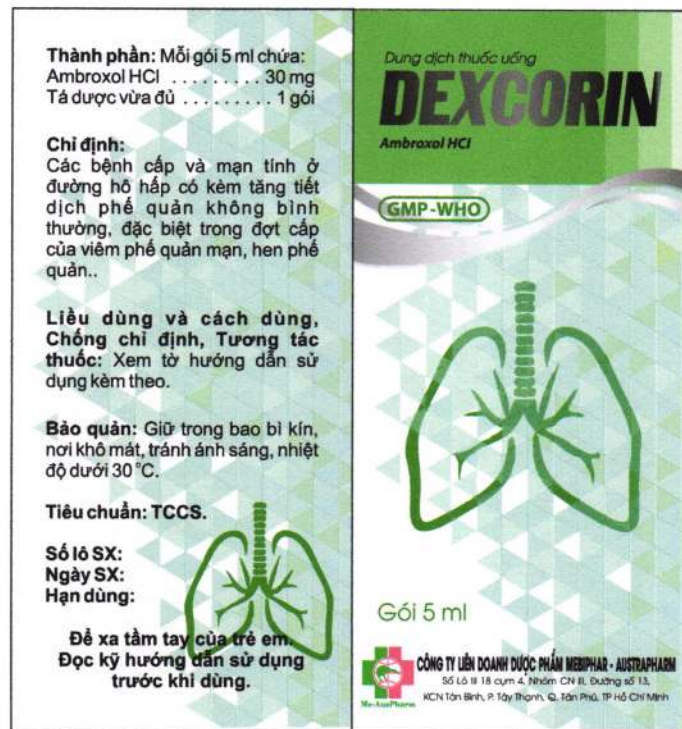


ĐS. Đỗ Vũ Trí

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR - AUSTRAPHARM
Số Lô III-18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. HCM

MẪU GÓI

Tỷ lệ: 100 : 100



TP. HCM, ngày 24 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: DEXCORIN

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm 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.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi gói 5 ml chứa: Ambroxol HCl 30 mg.

Tá dược: Hydroxyethylcellulose (Natrosol 250), Glycerin, Sorbitol 70 %, Methylparaben, Propylparaben, Acid tartaric, Nước tinh khiết.

4. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu đến ánh vàng nhạt, hơi nhớt.

5. Quy cách đóng gói: Gói 5 ml. Hộp 10 gói, 20 gói, hộp 30 gói.

6. 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.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Uống: uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 gói/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 1/2 - 1 gói/lần, ngày 2 lần.

8. 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.

9. Tác dụng không mong muốn:

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.

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

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin) 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.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:



Nếu lỡ quên một liều, bỏ qua liều đã quên, không được uống bù.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

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

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

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

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Các tình trạng cần 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.

- Cảnh báo về tá dược:

+ Sorbitol:

- Có thể gây ra nhuận tràng.
- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.
- Khi dùng 1 g Sorbitol sẽ cung cấp thêm 2,6 kcal cho cơ thể.

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

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.

- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

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

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

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: DEXCORIN

2. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi gói 5 ml chứa: Ambroxol HCl 30 mg.

Tá dược: Hydroxyethylcellulose (Natrosol 250), Glycerin, Sorbitol 70 %, Methylparaben, Propylparaben, Acid tartaric, Nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc uống

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lý và cơ chế tác dụng:

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 khiêm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

Khí dung ambroxol có tác dụng đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản. 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 – 500 mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao với 1 g 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 %.

5. Quy cách đóng gói: Gói 5 ml. Hộp 10 gói, 20 gói, hộp 30 gói.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

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 dùng và cách dùng:

Uống: uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 gói/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em 5 – 10 tuổi: 1/2 – 1 gói/lần, ngày 2 lần.

Chống chỉ định:

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

HDSD cho cán bộ y tế - HSDK DEXCORIN 1/3

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Các tình trạng cần 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.

- Cảnh báo về tá dược:

+ Sorbitol:

- Có thể gây ra nhuận tràng.
- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.
- Khi dùng 1 g Sorbitol sẽ cung cấp thêm 2,6 kcal cho cơ thể.

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

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.

- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin) 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.

9. 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 xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

10. Quá liều và cách xử trí:

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

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Số Lô III 18 cụm 4, Nhóm CN III, Đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh,
Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



DS. Đỗ Vũ Trí



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng