





*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*

Viên nén MEDIBRO (Ambroxol hydroclorid)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

AMBROXOL HYDROCLORID 30 MG

Tá dược: Lactose hydrat, Tinh bột ngô, Colloidal Silicon Dioxyd, Magnesi Stearat, sáp carnauba.

DƯỢC LÝ:

Tính chất dược lực học:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thực nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản. Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng.

Tính chất dược động học:

Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp: 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, viêm phế quản dạng hen. Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống: uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 mg/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 mg/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol. Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH GIÁC VÀ 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.

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, miệng khô, và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C nơi khô ráo, tránh ánh sáng. *Để ngoài tầm tay trẻ em.*

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

10 vỉ x 10 viên

5 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

KOREA ARLICO PHARM. CO. LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

Tel : 82-43-535 8877

Fax : 82-43-535 8176



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Nguyễn Kim Quốc Bảo