https://trungtamthuoc.com/

WALERTRAX

(Sirô Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml)

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:
Mỗi 5 ml sirô chứa: Ambroxol hydrochloride 15 mg (Ambroxol hydrochloride 0,3% kl/tt).
Thành phần tá dược: Liquid glucose, Propylene glycol, Methyl hydroxylbenzoate, Propyl hydroxylbenzoate, Glycerol, Liquid sorbitol (Non-crystallizing), Saccharine, Disodium edetate, Levomenthol, Polysorbate 80, Sodium citrate, Essence orange, Essence apricot, Colour tartrazine, Purified water.

DẠNG BÀO CHẾ

Sirô.
Mô tả sản phẩm: Sirô màu vàng, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH

Walertrax được chỉ định để làm tiêu chất nhầy ở đường hô hấp trên và dưới trong các bệnh cấp và mạn tính liên quan đến việc tăng tiết chất nhầy và rối loạn vận chuyển chất nhầy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng
Trẻ em

- Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 2,5 ml sirô (¼ cốc đong) x 3 lần một ngày (tương đương với 22,5 mg ambroxol hydrochloride mỗi ngày).
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 ml sirô (½ cốc đong) x 2 – 3 lần một ngày (tương đương với 30 – 40 mg ambroxol hydrochloride mỗi ngày).

Khi sử dụng cho trẻ em từ 2 đến 6 tuổi, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị.
Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi
Trong trường hợp bệnh cấp tính hoặc trong quá trình điều trị ban đầu các bệnh mạn tính, trong 2-3 ngày đầu tiên, nên sử dụng 10 ml sirô (1 cốc đong) x 3 lần một ngày (tương đương với 90 mg ambroxol hydrochloride mỗi ngày), sau đó có thể giảm liều xuống còn 10 ml sirô (1 cốc đong) x 2 lần một ngày (tương đương với 60 mg ambroxol hydrochloride mỗi ngày).
Người cao tuổi
Ở bệnh nhân cao tuổi, liều dùng giống như ở bệnh nhân người lớn.
Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và/hoặc thận
Đối với bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và/hoặc thận, khuyến cáo dùng ½ liều dùng cho người lớn.
Cách dùng
Dùng đường uống. Khuyến cáo dùng sirô cùng với thức ăn.
Tác dụng phân hủy đờm của ambroxol được tăng cường khi uống nhiều nước, do đó cần phải uống thêm nhiều nước, đặc biệt là trong quá trình điều trị.
Sử dụng cốc đong 10 ml có các vạch chia định mức 1,25 ml; 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml và 10 ml có sẵn trong hộp thuốc.
Thời gian điều trị
Không nên dùng thuốc này quá 5 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào được liệt kê trong mục Thành phần công thức thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu tình trạng người bệnh không cải thiện hoặc trở nên xấu hơn sau 5 ngày điều trị bằng ambroxol, cần xem xét lại liệu pháp điều trị.

Các tổn thương da

Đã có báo cáo xảy ra các phản ứng nặng trên da như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng ambroxol. Nếu xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu của ban da tiến triển (đôi khi là các mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), cần ngưng điều trị bằng ambroxol ngay lập tức và tìm kiếm sự chăm sóc y tế.

Rối loạn chức năng gan và/hoặc thận

Trong trường hợp rối loạn chức năng thận hoặc gan nghiêm trọng, cần sử dụng ambroxol thận trọng và dùng liều thấp hơn (½ liều thông thường dùng cho người lớn) và thời gian điều trị không được vượt quá 4-5 ngày.

Sự tích luỹ các chất chuyển hoá của ambroxol tại gan có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận nặng.

Trong trường hợp suy giảm chức năng vận động phế quản và lượng dịch tiết lớn, chẳng hạn như chứng rối loạn vận động lông mao nguyên phát hiếm gặp, ambroxol chỉ nên được sử dụng một cách hết sức thận trọng vì có khả năng gây tích tụ dịch tiết.

Cần đặc biệt chú ý ở những bệnh nhân không dung nạp histamine. Nên tránh điều trị kéo dài bằng ambroxol ở những bệnh nhân này vì thuốc ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa histamine và có thể gây ra các triệu chứng không dung nạp như đau đầu, chảy nước mũi, ngứa.

Thuốc tiêu nhầy có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày, do đó, ambroxol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng.

Khuyến cáo không sử dụng ambroxol đồng thời với các thuốc ức chế ho khác.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa 1500 mg sorbitol trong 5 ml sirô tương đương với 300 mg/ml. Bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền không nên dùng thuốc này.

Walertrax có chứa methy hydroxylbenzoate và methyl hydroxylbenzoate, các chất này có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này chứa 1000 mg propylene glycol trong 5 ml sirô tương đương với 200 mg/ml.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong 5 ml, có thể được coi là "không chứa natri".

Walertrax có chứa glucose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếp gặp kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Ambroxol đi qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển sau sinh.

Các kinh nghiệm lâm sàng mở rộng sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy không có bằng chứng về tác động có hại cho thai nhi. Tuy nhiên, không khuyến cáo sử dụng ambbroxol trong thai kỳ, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ. Mặc dù không có tác dụng phụ nào được dự đoán đối với trẻ sơ sinh bú mẹ, nhưng không khuyến cáo sử dụng ambroxol cho phụ nữ đang cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản
Chưa có đủ thông tin về tác dụng của ambroxol đối với khả năng sinh sản ở người. Trong các nghiên cứu trên động vật, ambroxol không làm giảm khả năng sinh sản (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không có bằng chứng cho thấy ambroxol ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các nghiên cứu để xác định tác động của ambroxol đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC
Tương tác của thuốc
Chưa có bằng chứng nào cho thấy có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng giữa ambroxol với các hoạt chất khác.
Tương kỵ của thuốc
Do chưa 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 tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được phân nhóm theo tần suất và phân loại hệ cơ quan. Tần suất xảy ra được xác định như sau: rất thường gặp ≥ 1/10; thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10; ít gặp ≥ 1/1000 đến < 1/100; hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến < 1/1000; rất hiếm gặp < 1/10.000; không biết tần suất: Không thể xác định được từ dữ liệu hiện có.
Rối loạn hệ miễn dịch
Ít gặp: Sốt.
Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.
Không biết tần suất: Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
Rối loạn hệ thần kinh
Thường gặp: Rối loạn vị giác.
Không biết tần suất: Đau đầu, chóng mặt.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất
Thường gặp: Giảm cảm giác ở hầu họng.
Không biết tần suất: Khô họng, chảy nước mũi.
Rối loạn tiêu hóa
Thường gặp: Buồn nôn.
Ít gặp: Nôn, tiêu chảy, khó tiêu và đau bụng, khô miệng.
Không biết tần suất: Tăng tiết nước bọt, táo bón.
Tổn thương da và mô dưới da
Hiếm gặp: Phát ban, nổi mày đay.
Không biết tần suất: Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và mụn mủ toàn thân cấp tính).
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại vị trí dùng thuốc
Không biết tần suất: Yếu, cảm giác nặng ở chân.
Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Chưa có trường hợp quá liều ambroxol nào được báo cáo. Nếu dùng liều cao hơn liều quy định và thấy các triệu chứng quá liều, nên áp dụng liệu pháp điều trị triệu chứng. Các triệu chứng quá

https://trungtamthuoc.com/

liều chủ yếu phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết được quan sát thấy ở liều ambroxol thông thường (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, không phải dạng kết hợp với thuốc giảm ho, tiêu nhầy.
Mã ATC: R05CB06
Cơ chế tác dụng
Ambroxol là chất chuyển hóa có hoạt tính của bromhexine và có tác dụng làm loãng chất nhầy và vận chuyển nhầy. Tăng sản xuất chất hoạt động bề mặt phổi và kích thích hoạt động của biểu mô có lông mao làm tăng lưu lượng và vận chuyển chất nhầy (làm sạch đờm). Do đó, thuốc này thúc đẩy khạc đờm và ho, đồng thời cải thiện hô hấp.
Khi sử dụng ambroxol đồng thời với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline), nồng độ thuốc kháng sinh trong mô phổi tăng lên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Sau khi uống, ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sự hấp thu diễn ra nhanh, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5-3 giờ sau khi uống.
Phân bố
Khoảng 90% thuốc này liên kết với protein huyết tương. Ambroxol được phân bố nhanh trong các mô và nồng độ tối đa của thuốc đã được quan sát thấy ở phổi.
Chuyển hóa
Do có sự liên hợp, ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan.
Thải trừ
Thời gian bán thải trong huyết tương là 7-12 giờ. Có tới 90% ambroxol được bài tiết qua thận, trong đó 10% là ambroxol dạng không biến đổi.
Trong trường hợp bệnh gan nặng, độ thanh thải ambroxol giảm khoảng 20-40%. Sự tích lũy các chất chuyển hóa ambroxol có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận nặng.
Ambroxol đi qua nhau thai và vào dịch não tủy. Thuốc được tiết vào sữa mẹ.
Do liên kết với protein cao, cũng như thể tích phân bố lớn và sự phân bố lại từ mô đến máu chậm, ambroxol không được cho là sẽ bị loại bỏ ở mức độ đáng kể bằng thẩm phân hoặc thẩm phân bắt buộc.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Ambroxol hydrochloride có chỉ số độc tính cấp tính thấp.
Trong các nghiên cứu liều lặp lại, các liều uống 150 mg/kg/ngày đối với chuột nhắt (4 tuần), 50 mg/kg/ngày đối với chuột cống (52 và 78 tuần), 40 mg/kg/ngày đối với thỏ (26 tuần) và 10 mg/kg/ngày đối với chó (52 tuần) không quan sát thấy phản ứng có hại nào.
Không quan sát thấy độc tính đối với cơ quan đích. Trong 1 nghiên cứu về độc tính dùng ambroxol hydrochloride đường tiêm tĩnh mạch kéo dài 4 tuần ở chuột cống với liều 4, 16 và 64 mg/kg/ngày) và ở chó với liều 45, 90 và 120 mg/kg/ngày (3 lần truyền/ngày) cho thấy ambroxol không gây độc tính tại chỗ và toàn thân nghiêm trọng, bao gồm cả về mặt mô bệnh học. Tất cả các tác dụng không mong muốn đều có thể hồi phục.
Ambroxol hydrochloride không gây độc cho phôi thai cũng không gây quái thai khi được thử nghiệm với liều uống lên tới 3000 mg/kg/ngày ở chuột cống và lên đến 200 mg/kg/ngày ở thỏ. Khả năng sinh sản của chuột cống không bị ảnh hưởng khi được cho dùng liều lên tới 500 mg/kg/ngày. Khi dùng cho chuột cái mang thai với liều 500 mg/kg, người ta quan sát thấy sự chậm phát triển của thai nhi - trọng lượng và kích thước cơ thể nhỏ hơn.
Không ghi nhận khả năng gây đột biến nào của ambroxol hydrochloride trong các xét nghiệm Ames và xét nghiệm nhân sinh sản.

https://trungtamthuoc.com/

Trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột với các liều 50, 200 và 800 mg/kg/ngày và chuột cống với các liều 65, 250 và 1000 mg/kg/ngày, ambroxol hydrochloride không cho thấy tác động gây ung thư khi dùng tương ứng trong 105 và 116 tuần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 100 ml kèm 1 cốc đong 10 ml có các vạch chia định mức 1,25 ml; 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml và 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Không làm thuốc đóng băng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

AUROCHEM LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.
Plot No. 8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, Ấn Độ.