

50/1388b5

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 05 / 08 / 2013


**MẪU VỈ**



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



## MẪU HỘP

<p>Hộp 2 vỉ x 10 viên nang</p> <p>GMP - WHO</p> <h1>Xolibrox</h1> <p>Ambroxol HCl 30mg</p>  <p>DOPHARMA</p>	<p>Xolibrox Ambroxol HCl 30mg</p>
<p><b>CÔNG THỨC:</b> Ambroxol hydroclorid.....30 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên nang</p> <p><b>SDK:</b> Tiêu chuẩn: TCCS</p>	<p>Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.</p>
<p>Xolibrox Ambroxol HCl 30mg</p>	<p>Hộp 2 vỉ x 10 viên nang</p> <p>GMP - WHO</p> <h1>Xolibrox</h1> <p>Ambroxol HCl 30mg</p>  <p>DOPHARMA</p>
<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2</b> 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: (04) 20474126</p> <p>ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>NSX: Số lô SX: HD:</p>	

*Trung*



*Trang*

**MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**SẼ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẢM THẤM THÔNG TIN XIN GỌI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên nang

**Xolibrox**

**TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nang.

**CÔNG THỨC:**

Ambroxol hydroclorid ..... 30 mg  
Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Acanth) vừa đủ ..... 1 viên nang

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Ambroxol là 1 chất chuyển hóa của bromhexin. Thuốc điều hòa sự bài tiết chất nhầy loại làm tan đờm, có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy. Ambroxol có thể cải thiện được hiệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Thuốc có tác dụng khá tốt đối với người bệnh có tác nhân phổ nhẹ và trung bình.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Hấp thu: Xolibrox hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa ở liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5-3h sau khi dùng thuốc.
- Phân bố: Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%, khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ cao nhất trong phổi.
- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan.
- Thải trừ: Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Thời gian bán thải là 7-12h. 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 viên/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.  
Cách dùng: Uống với nước sau khi ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

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

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp hạ natri máu, vì ambroxol có thể làm tăng các cục máu đông fibrin và làm xuất huyết nội tại.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Ít gặp, 1/5000 < ADR < 1/100  
Đi đợm, chủ yếu phát ban.

Nhiễm độc, ADR < 1/1000

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, mẫn cảm, và tăng các transaminase.

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

Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc lúc mang thai. Tuy nhiên cần cẩn thận trong khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Chưa có thông tin về nồng độ của thuốc trong sữa. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa được ghi nhận.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

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

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**

9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Số giấy tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mễ Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 08 tháng 07 năm 2011

Giám Đốc Trung



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh



DS. Lê Tiến Dũng