https://vnras.com/drug/

BSA 14191/17
NN24659

33/98

Si rô 100 ml

Ambixol

15 mg/5 ml syrup

Ambroxol hydrochloride

Thành phần: Mỗi chai 100 ml dung dịch si rô chứa: Ambroxol hydrochloride 0,3g.

Keep out of the sight and reach of children.
Read leaflet carefully before use
The shelf life after opening of the bottle is 1 month.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

Nhà Sản xuất/Manufacturer: SOPHARMA AD
Địa chỉ văn phòng: 16 Ilienska Shosse, 1220 Sofia, Bulgaria
Địa chỉ nhà máy: Vrabevo vig, 5660 district of Lovech, Bulgaria.
Xuất xứ: Bungari

sopharma®

Reg. No.
Batch No/Số lô SX:
Exp date/HD

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA
M.S.D.N: 0300483319-008-C.T.C.P
CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

Batch No/Số lô SX
Mfd date/Ngày SX:
Exp date/Hạn dùng:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 09 / 17

Syrup 100 ml

Ambixol

15 mg/5 ml syrup

Ambroxol hydrochloride

sopharma® BULGARIA

Syrup 100 ml

Ambixol

15 mg/5 ml syrup

Ambroxol hydrochloride

100 ml syrup contains 0,3g ambroxol hydrochloride.
100 ml contains also: sorbitol 35 g,
methyl parahydroxybenzoate 0.1 g,
propyl parahydroxybenzoate 0.02 g, glycerol 10g,
propylene glycol 2g,saccharin sodium 0.02 g,
citric acid monohydrate 0.1 g,
raspberry flavour 0.03g, purified water to 100 ml.
Medicinal product not subject to medical prescription.
For children aged 1 to 2 years only on medical prescription.
Read the package leaflet before use.
Keep out of the sight and reach of children.
Contraindication, precaution, side effect and the other informations: please see the package insert
For easier expectoration and cough relief in acute and chronic diseases of the respiratory system related to the formation of a thick secretion in the airways.
Children: aged 2 to 6 years – 2.5 ml 3 times daily; aged 6 to 12 years – 5 ml 2-3 times daily.
Adults and children over 12 years: 10 ml 3 times daily during the first 2-3 days, then – 10 ml 2 times daily
Storage: in the dry cool place, below 30°C. .
The shelf life after opening of the bottle is 1 month.

SOPHARMA AD
Office address: 16 Ilienska Shosse, 1220 Sofia, Bulgaria
Manufacturer address: Vrabevo vig, 5660 district of Lovech, Bulgaria.
Reg. No.
Box/ 1 bottle 100ml

Si rô 100 ml

Ambixol

15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride

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

sopharma® BULGARIA

3 800010 650526

Si rô 100 ml

Ambixol

15 mg/5 ml

Ambroxol hydrochloride

Thành phần: Mỗi chai 100 ml dung dịch si rô chứa.
Hoạt chất: Ambroxol hydrochloride 0,3g.
Tá dược: sorbitol 35 g, methyl parahydroxybenzoate 0,1 g, propyl parahydroxybenzoate 0,02g, glycerol 10 g, propylene glycol 2 g, saccharin natri 0,02g, citric acid monohydrate 0,1 g, hương liệu phúc bồn tử 0,03 g, nước tinh khiết vđ 100 ml.

Chỉ định: được dùng trong các bệnh cấp tính và mãn tính của đường hô hấp liên quan đến việc tiết nhầy bất thường và vận chuyển chất nhầy bị suy giảm như hen phế quản và viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn.
Liều dùng:
- Trẻ em từ 2-6 tuổi: 7,5 mg (2,5 ml si rô)lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: 15 mg (5 ml si rô)lần x 2-3 lần/ngày
- Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 30 mg (10 ml si rô)lần x 3 lần/ ngày trong 2-3 ngày đầu, sau đó giảm liều 30 mg (10 ml si rô)lần x 2 lần/ngày.

Cách dùng: Si rô nên được uống trong các bữa ăn.

Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.
Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.
Sản xuất tại: SOPHARMA AD
Địa chỉ văn phòng: 16 Ilienska Shosse, 1220 Sofia, Bulgaria
Địa chỉ nhà máy: Vrabevo vig,5660 district of Lovech,Bulgaria.
Xuất xứ: Bungari.
Hộp/ 1 chai 100ml
Số lô No/SĐK
Importer/DNNK

ART WORK PRINTED 90%

NRAS

https://vnras.com/drug/

M.S.C.N: 0300483319-009-C.T.C.P
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
CODUPHA
HÀ NỘI
Q. CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

Tờ hướng dẫn dành cho người bệnh

AMBIXOL 15 mg/5 ml

Khuyến cáo:
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần: Trong mỗi 100ml siro chứa
Hoạt chất:
Ambroxol hydrochloride 0,3g
Tá dược: sorbitol 35g, methyl parahydroxybenzoate 0,1g, propyl parahydroxybenzoate 0,02g, glycerol 10g, propylene glycol 2g, saccharin natri 0,02g, citric acid monohydrate 0,1g, hương liệu phúc bồn tử 0,03g, nước tinh khiết vđ 100 ml.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch si rô trong suốt màu vàng hoặc nâu nhẹ, có hương vị phúc bồn tử.

Dạng bào chế: si rô

Qui cách đóng gói
Hộp 1 chai 100ml

Thuốc dùng cho bệnh gì
Được dùng trong các bệnh cấp tính và mạn tính của đường hô hấp liên quan đến việc tiết nhầy bất thường và vận chuyển chất nhầy bị suy giảm như hen phế quản và viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- *Trẻ em từ 6-12 tuổi*: 15 mg (5 ml siro)/lần x 2-3 lần/ngày
- *Trẻ em từ 2-6 tuổi*: 7,5 mg (2,5 ml siro)/lần x 3 lần/ngày.
-*Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn*:30 mg (10 ml siro)/lần x 3 lần/ ngày trong 2-3 ngày đầu, sau đó giảm liều 30 mg (10 ml siro)/lần x 2 lần/ngày. Liều 24 giờ tối đa là 120 mg.
-*Bệnh nhân tổn thương gan, suy thận*: Liều dùng được khuyến cáo bằng 1/2 liều của người lớn.
Si rô nên được uống trong các bữa ăn.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với Ambroxol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
Loét dạ dày tiến triển

Tác dụng không mong muốn:

https://vnras.com/drug/

Giống như tất cả các thuốc khác, Ambixol có thể gây tác dụng phụ tuy nhiên không phải tất cả người sử dụng đều gặp phải

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:

- Rất thường gặp: ≥ 1/10
- 1/100 ≤ Thường gặp <1/10
- 1/1000 ≤ Ít gặp <1/100
- 1/10000 ≤ Hiếm gặp <1/1000
- Rất hiếm gặp: <1/10000
- Không tính được tần suất trên dữ liệu có sẵn.

Hệ miễn dịch: ít gặp: phản ứng dị ứng. Không tính được tần suất: phản ứng mẫn cảm (sưng mặt, khó chịu đường hô hấp, tăng thân nhiệt, run, sốc mẫn cảm)
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: hiếm gặp: sổ mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa: thường: tiêu chảy ; ít gặp: buồn nôn, nôn, khó chịu nhẹ dạ dày; hiếm gặp: táo bón
Rối loạn da và mô dưới da: rất hiếm gặp: tổn hại da nặng như hội chứng Johnson và Lyell; không tính được tần suất: đỏ da, ngứa da
Rối loạn hệ tiết niệu: hiếm gặp: khó tiểu

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

Hãy nói cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc đã dùng bất kỳ một loại thuốc nào gần đây.
-Dùng đồng thời ambroxol và thuốc kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycycline) dẫn đến sự gia tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.
-Không nên dùng đồng thời Ambroxol với thuốc ức chế ho.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên một liều thuốc thì phải uống càng sớm càng tốt. Nếu gần đến thời gian uống liều tiếp theo thì uống liều bình thường, không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Thuốc này không đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt. Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C
Để xa tầm với của trẻ em.
Sirô có thể được sử dụng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp chai.
Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì bên ngoài và bên trong.

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

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra cần báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

Nếu uống quá liều khuyến cáo hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

https://vnras.com/drug/

-Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương gan và suy thận, liều dùng được giảm 1/2 so với liều của người lớn.
-Sản phẩm chứa sorbitol nên thận trọng khi dùng cho người không có khả năng dung nạp fructose và có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sản phẩm có chứa methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate (hợp chất paraben) có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện trễ).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai nhưng do còn thiếu dữ liệu trên người nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai . Nếu bạn đang mang thai hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú vì thuốc bài tiết vào trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

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

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp chai

Nhà sản xuất
Sopharma AD
Địa chỉ văn phòng: 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria.
Địa chỉ nhà máy:Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria.

Xuất xứ: Bungari

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:15/7/2014

NRAS

https://vnras.com/drug/

Tờ hướng dẫn dành cho cán bộ y tế

AMBIXOL 15 mg/5 ml

Thành phần: Trong mỗi 100ml siro chứa
Hoạt chất:
Ambroxol hydrochloride 0,3g
Tá dược: sorbitol 35g, methyl parahydroxybenzoate 0,1g, propyl parahydroxybenzoate 0,02g, glycerol 10g, propylene glycol 2g, saccharin natri 0,02g, citric acid monohydrate 0,1g, hương liệu phúc bồn tử 0,03g, nước tinh khiết vđ 100 ml

Mô tả sản phẩm: Dung dịch si rô trong suốt màu vàng hoặc nâu nhẹ, có hương vị phúc bồn tử.

Dạng bào chế: si rô

Qui cách đóng gói
Hộp 1 chai 100ml

Các đặc tính dược lý
Dược lực học
Ambroxol là một chất chuyển hóa của Bromhexin, là thuốc điều hòa sự bài tiết chất nhầy loại làm tan đờm, có tác động trên pha gel của chất nhầy bằng cách cắt đứt cầu nối disulfure của các glycoprotein và vì vậy làm cho sự long đờm được dễ dàng.
Dược động học
Ambroxol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 2 giờ sau khi uống thuốc.
Sinh khả dụng của thuốc khoảng 70%.
Thuốc có thể tích phân bố cao chứng tỏ rằng có sự khuếch tán ngoại mạch đáng kể.
Thời gian bán hủy khoảng 7,5 giờ.
Thuốc chủ yếu được đào thải qua nước tiểu với hai chất chuyển hóa chính dưới dạng kết hợp glucuronic.
Sự đào thải của hoạt chất và các chất chuyển hóa chủ yếu diễn ra ở thận.

Chỉ định
Được dùng trong các bệnh cấp tính và mạn tính của đường hô hấp liên quan đến việc tiết nhầy bất thường và vận chuyển chất nhầy bị suy giảm như hen phế quản và viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn.

Liều dùng và cách dùng
- *Trẻ em từ 6-12 tuổi*: 15 mg (5 ml siro)/lần x 2-3 lần/ngày
- *Trẻ em từ 2-6 tuổi*: 7,5 mg (2,5 ml siro)/lần x 3 lần/ngày.
-*Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn:*30 mg (10 ml siro)/lần x 3 lần/ ngày trong 2-3 ngày đầu, sau đó giảm liều 30 mg (10 ml siro)/lần x 2 lần/ngày. Liều 24 giờ tối đa là 120 mg.
-*Bệnh nhân tổn thương gan, suy thận*: Liều dùng được khuyến cáo bằng 1/2 liều của người lớn.
Si rô nên được uống trong các bữa ăn.

https://vnras.com/drug/

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với Ambroxol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
Loét dạ dày tiến triển.

Thận trọng
-Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương gan và suy thận, liều dùng được giảm 1/2 so với liều của người lớn.
-Sản phẩm chứa sorbitol nên thận trọng khi dùng cho người không có khả năng dung nạp fructose và có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Sản phẩm có chứa methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate (hợp chất paraben) có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện trễ).

Tương tác thuốc
-Dùng đồng thời ambroxol và thuốc kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycycline) dẫn đến sự gia tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.
-Không nên dùng đồng thời Ambroxol với thuốc ức chế ho.

Phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu trên người nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú vì thuốc bài tiết vào trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Thuốc không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn
Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn:
- Rất thường gặp: ≥ 1/10
- 1/100 ≤ Thường gặp <1/10
- 1/1000 ≤ Ít gặp <1/100
- 1/10000 ≤ Hiếm gặp <1/1000
- Rất hiếm gặp: <1/10000
- Không tính được tần suất trên dữ liệu có sẵn.

Hệ miễn dịch: ít gặp: phản ứng dị ứng. Không tính được tần suất: phản ứng mẫn cảm (sưng mặt, khó chịu đường hô hấp, tăng thân nhiệt, run, sốc mẫn cảm)
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất: hiếm gặp: sổ mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa: thường: tiêu chảy ; ít gặp: buồn nôn, nôn, khó chịu nhẹ dạ dày; hiếm gặp: táo bón
Rối loạn da và mô dưới da: rất hiếm gặp: tổn hại da nặng như hội chứng Johnson và Lyell; không tính được tần suất: đỏ da, ngứa da
Rối loạn hệ tiết niệu: hiếm gặp: khó tiểu

Quá liều và cách xử trí
Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra cần điều trị triệu chứng.

https://vnras.com/drug/

Điều kiện bảo quản
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C.
Để xa tầm với của trẻ em.

Hạn sử dụng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp chai.

Nhà sản xuất
Sopharma AD
Địa chỉ văn phòng: 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria.
Địa chỉ nhà máy:Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech, Bulgaria.

Xuất xứ: Bungari

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:15/7/2014

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh