

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

AMBROXOL 30 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Ambroxol hydroclorid 30 mg

- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 1.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng (xanh - vàng nhạt).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05C B06

- Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, 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 khiếm tổn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

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 %. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83 %.

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:

Cách dùng: Dùng uống với nước sau khi ăn.

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 - 60 mg/lần, 2 lần/ngày. Trẻ em 5 - 10 tuổi: 30 mg/lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

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, nếu không đỡ phải thăm khám lại.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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. Cần thận trọng khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của 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 hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ atropin) vì phối hợp không hợp lý.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Tai biến nhẹ
Bộ phận khác	Ít gặp	Dị ứng, chủ yếu phát ban.
	Hiếm gặp	Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô và tăng các transaminase.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp (ADR > 1/100), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1000).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

Cách xử trí quá liều

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

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

AMBROXOL 30 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Ambroxol hydroclorid 30 mg

- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH102, Magnesii stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 1.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nang cứng (xanh - vàng nhạt).

Hình thức: Viên nang cứng số 1, nắp nang màu xanh, thân nang màu vàng nhạt. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống với nước sau khi ăn.

Liều thường dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 - 60 mg/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 30 mg/lần, ngày 2 lần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn:

- Quá mẫn với ambroxol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, AMBROXOL 30 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Tai biến nhẹ
Bộ phận khác	Ít gặp	Dị ứng, chủ yếu phát ban.
	Hiếm gặp	Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô và tăng các transaminase.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp ($ADR > 1/100$), ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$), hiếm gặp ($ADR < 1/1000$).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ atropin) vì phối hợp không hợp lý.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**Cách xử trí quá liều**

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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, nếu không đỡ phải thăm khám lại.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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. Cần thận trọng khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của 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 hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tham vấn với bác sĩ nếu triệu chứng trở nên xấu đi hay xuất hiện triệu chứng khác.

Cần hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ khi muốn sử dụng bất kỳ thuốc nào khác.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017