


NAS

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

NABRO

Ambroxol hydroclorid 30 mg




CÔNG TY CP DƯỢC VITYT THANH HÓA
Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

NABRO

Ambroxol hydroclorid 30 mg



CÔNG TY CP DƯỢC VITYT THANH HÓA
Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa
ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015

NABRO

Specification: Home - standard Reg. No:

Composition:
Ambroxol hydroclorid.....30 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indication, Contraindication, dosage and administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
Keep in dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.


KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

GMP - WHO

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

NABRO

Ambroxol hydroclorid 30 mg



THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL JSC
No.04 Quang Trung - Thanh Hoa city
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Số lô SX: _____ HD: _____

NABRO




Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:

Công thức:
Ambroxol hydroclorid.....30 mg
Tá dược.....vd.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, dấu dùng & cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 05 tháng 11 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC  PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  ĐS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	NABRO	
KÍCH THƯỚC	Hộp: (85 x 55 x 40)mm Vỉ: (80 x 35) mm	
MÀU SẮC		

MA

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
NABRO

CÔNG THỨC: Cho 1 viên:

Ambroxol hydroclorid	30 mg
Tá dược	vừa đủ
	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, tinh bột mì, lactose, povidon K30, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, hypromellose, bột talc, titan dioxyd, macrogol 6000)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH 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. Thử 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. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản.

ĐẶC TÍNH 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.

N/A

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 viên (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.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG.

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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

TƯƠNG TÁC THUỐC.

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, 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.

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

+ *Thời kỳ mang thai.*

Chưa có thông tin, vì vậy nên 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 LÊN NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, TÀU XE: Dùng được

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

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 transaminase.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS
Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ
Văn phòng: 232 Trần Phú - Phường Lam Sơn - TP. Thanh Hóa
Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa
Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724.853

Ngày 14 tháng 4 năm 2015



DS. Lê Văn Ninh



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

