

# DRENOXOL

## 1. TÊN THUỐC: DRENOXOL

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống sirô (10 ml) chứa:

**Hoạt chất:** Ambroxol hydrochloride 30 mg.

**Tá dược:** Propyl p-hydroxybenzoate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propylene glycol, Acid citric, dung dịch Sorbitol 70%, hương dâu, nước tinh khiết.

## 4. DẠNG BÀO CHẾ

**Dạng bào chế:** Siro uống.

**Mô tả:** Dung dịch trong suốt, nhớt, không màu.

## 5. CHỈ ĐỊNH

Để điều trị các bệnh cấp và mãn tính của đường hô hấp có liên quan đến sự tiết bất thường của phế quản và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm, đặc biệt là viêm phế quản mãn, viêm phế quản dạng hen và hen phế quản.

## 6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Không được tiêm.

Người lớn: Liều trung bình 30 mg (1 ống) x 2 - 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trên 5 tuổi: 15 mg (1/2 ống) x 2-3 lần/ngày.

- Không dùng cho trẻ dưới 5 tuổi.

Cách dùng:

Bẻ gãy đầu ống thuốc và rót nước thuốc thẳng vào trong miệng.

Nên dùng thuốc vào bữa ăn.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng DRENOXOL trong các trường hợp:

- Dị ứng với ambroxol hoặc với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào.

- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

**Chú ý để phòng:**

Việc sử dụng một thuốc tiêu nhầy hay tan đờm có thể dẫn đến sự suy giảm tính nhầy và tăng sự tổng xuất đờm qua hoạt động của lớp vi lông biểu mô đường hô hấp hoặc qua phản xạ ho. Trong trường hợp ho có đờm, nên làm tăng sự bài xuất đờm qua khạc đờm và ho.

Những chất tiêu nhầy có thể làm mất tác dụng bảo vệ của lớp niêm nhầy của dạ dày, vì vậy nên thận trọng khi dùng ambroxol cho những bệnh nhân bị loét dạ dày.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân bị suyễn.

**Thận trọng lúc dùng:**

• Những bệnh nhân bị suyễn và/hoặc bị bệnh hô hấp nặng và những bệnh nhân yếu sức, vì phản xạ ho yếu hơn nên có nguy cơ tắc nghẽn đường thở, đó là hậu quả của việc gia tăng lượng đờm được bài tiết và không thể tổng xuất ra ngoài.

• Những bệnh nhân mắc chứng khó tiêu nên dùng thuốc sau bữa ăn.

• Những bệnh nhân nhạy cảm hơn, đặc biệt khi được khuyến cáo dùng liều cao, có thể sẽ bị tiêu chảy vì hoạt tính thẩm thấu của sorbitol.

• Sirô DRENOXOL chứa sorbitol. Nếu bạn được bác sĩ của bạn cho biết là bạn có vấn đề về việc dung nạp một ít loại đường nào đó nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

• Sirô DRENOXOL chứa paraben. Thuốc cũng có thể gây những phản ứng dị ứng (có thể có những phản ứng chậm).

• Bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận có thể giảm chuyển hóa và/hoặc thải trừ ambroxol dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong máu. Vì vậy có thể cần nhắc việc giảm liều dùng thuốc ở những đối tượng này.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai nhưng người ta cũng khuyến cáo không nên dùng DRENOXOL trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Ambroxol đi qua nhau thai và tiết vào sữa mẹ. Do còn thiếu các nghiên cứu về việc dùng ambroxol trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú, do đó chỉ nên dùng DRENOXOL sau khi thận trọng cân nhắc giữa những lợi ích của việc điều trị và những nguy cơ có thể xảy ra.

### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở nồng độ bình thường, DRENOXOL không ảnh hưởng đến tình trạng nhận thức hoặc sự tập trung chú ý, do đó không làm hạn chế đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

### 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thông báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang uống hay vừa uống những thuốc khác, kể cả những thuốc được dùng không có toa của bác sĩ.

Dùng ambroxol với một số kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) có thể dẫn đến tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.

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

### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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 là 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 các transaminase

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

### 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về các triệu chứng ngộ độc do dùng thuốc quá liều. Tuy nhiên nếu có xảy ra trường hợp này, cần xử lý điều trị triệu chứng theo các phác đồ chung.

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Xử trí như với các trường hợp ngộ độc thuốc khác.

### 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol hydrochloride thuộc nhóm thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol hydrochloride là một dẫn xuất của bromhexine, một chất tan đờm. Thuốc kích thích tuyến nhầy tiết dịch, và cắt đứt hệ acid glycoprotein trong đờm nhầy khiến đờm bớt nhầy dính hơn. Ambroxol hydrochloride kích thích lông nhầy hoạt động và gia tăng khả năng làm sạch của lông nhầy, làm cho việc khạc đờm loãng trở nên dễ dàng hơn.

### 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong khoảng từ 1 đến 3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối giảm khoảng 1/3 sau khi uống, do bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô và đạt nồng độ cao nhất trong phổi. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 85% và thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương từ 7 đến 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Các sản phẩm chuyển hóa của thuốc (ví dụ acid dibromoanthranilic và các chất liên hợp glucuronid) được đào thải chủ yếu qua thận (~ 90%). Dưới 10% thuốc được đào thải qua thận ở dạng không chuyển hóa.

Thuốc được thải trừ chậm qua đường thẩm tách hoặc tiểu tiện cưỡng bách vì ambroxol gắn mạnh với protein ở mô, thuốc có thể tích phân bố lớn và thể tích tái phân bố từ mô vào máu ít.

Trong trường hợp suy gan nặng, sự bài tiết ambroxol giảm từ 20 đến 40%.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải các chất chuyển hóa của ambroxol kéo dài.

Ambroxol qua hàng rào máu não và nhau thai, thuốc cũng được tìm thấy trong sữa mẹ.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống uống, mỗi ống 10 ml.

### 17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

**LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.**

Địa chỉ: Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Bồ Đào Nha.