

311/155

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

# AMXOLMUC

Ambroxol HCl 30mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang



**AMXOLMUC**

ABMYY  
Ngày / Tháng / Năm  
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :  
Ngày SX / Mfg :  
HD / Exp. :

## AMXOLMUC

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa  
Ambroxol HCl 30mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,  
Phú Yên, Việt Nam

# AMXOLMUC

Ambroxol HCl 30mg

SBK / VISA - XX - XXXX - XX

# AMXOLMUC

Ambroxol HCl 30mg

Box of 10 blisters x 10 capsules



## AMXOLMUC

COMPOSITION - Each capsule contains  
Ambroxol HCl 30mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

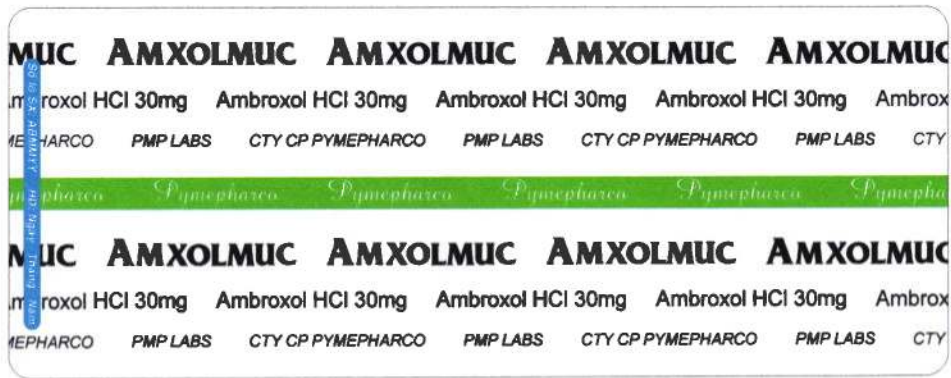
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

### Nhãn vỉ

*Handwritten signature*



*Handwritten signature*

**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

### AMXOLMUC (Ambroxol hydroclorid 30mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa  
Ambroxol hydroclorid 30mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose, Povidon, Crosspovidon, Talc, Magnesium stearat.

#### 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. Trong một vài trường hợp, 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 đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi rõ rệt cho những người bị bệnh tắc nghẽn nặng.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn khi dùng liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 đến 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 đến 12 giờ. Khoảng 30% liều uống được thải trừ qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận khoảng 90%.

#### 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, viêm phế quản dạng hen.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nên uống thuốc với nước sau khi ăn.

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

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

#### THẬN TRỌNG

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.

Viên nang cứng AMXOLMUC có chứa lactose monohydrat - được dùng như một thành phần không có hoạt tính, cần thận trọng với bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose do thiếu hụt enzym lactase ruột hoặc không hấp thụ glucose-galactose do có thể dẫn đến đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, khó chịu.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

Chưa có thông tin về nồng độ của ambroxol trong sữa.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng ambroxol chung với các 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 (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): Phối hợp không hợp lý.

Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc được dung nạp tốt.

Có thể có tác dụng phụ nhẹ chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

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.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

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

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam.

**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC