

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg
SEOSACIN

10mL x 20 sachets

Rx Prescription drug

SEOSACIN
(Syrup)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Cut
Rx Prescription drug **10mL**

SEOSACIN
(Syrup)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Lot No.:

Exp. Date:

SEOSACIN

[Components]
Each sachet (10ml syrup) contains:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.

[Storage]
Store in a light container, a cool and dry place, protect form light, at temperature below 30°C.

[Shelf life]
36 months from the manufacturing date

[Specification] In-house

DNNK:

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



Cut
SEOSACIN

[Components]
Each sachet (10ml) contains:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.

[Storage]
Store in a light container, a cool and dry place, protect form light, at temperature below 30°C.

[Shelf life]
36 months from the manufacturing date

[Specification] In-house

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

Rx Thuốc bán theo đơn **20 gói x 10mL**

SEOSACIN
(Sirô)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Hàn Quốc

SEOSACIN syrup

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

SEOSACIN

[Thành phần]
Mỗi gói (10ml sirô) chứa:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[Tiêu chuẩn] TCCS

SDK/Visa No. :
Số lô SX/Lot No. :
NSX/Mfg. Date :
HDI/Exp. Date :

ĐỂ XÀ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Handwritten signature



Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

SEOSACIN

10mL x 30 sachets

RX Prescription drug

SEOSACIN (Syrup)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Cut

RX Prescription drug **10mL**

SEOSACIN (Syrup)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Lot No.:

Exp. Date:

SEOSACIN

[Components]
Each sachet (10ml syrup) contains:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.

[Storage]
Store in a tight container, a cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C.

[Shelf life]
36 months from the manufacturing date

[Specification] In-house

DNNK:

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



SEOSACIN

[Components]
Each sachet (10ml) contains:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.

[Storage]
Store in a tight container, a cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C.

[Shelf life]
36 months from the manufacturing date

[Specification] In-house

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

RX Thuốc bán theo đơn

30 gói x 10mL

SEOSACIN (Sirô)

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,
Hàn Quốc

SEOSACIN syrup

Ambroxol hydrochloride 15mg
Clenbuterol hydrochloride 0.01mg

SEOSACIN

[Thành phần]
Mỗi gói (10ml sirô) chứa:
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Clenbuterol hydrochloride.....0.01mg

[Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[Tiêu chuẩn] TCCS

SPK/ Visa No. :
Số tờ SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

ĐỂ XÀ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SEOSACIN

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ*

Thành phần:

Mỗi gói (10 ml) siro chứa:

Hoạt chất: Ambroxol hydrochlorid.....15 mg

Clenbuterol hydrochlorid.....0,01 mg

Tá dược: Methylparaben, propylparaben, dung dịch D-sorbitol, sucrose tinh khiết, tinh chất cam, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Siro uống

Chỉ định:

Điều trị các bệnh: hen phế quản, viêm phế quản cấp tính hoặc mãn tính, bệnh khí phế thũng.

Liều lượng- cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 20 ml siro (2 gói) mỗi 12 giờ.
- Trẻ em 6-12 tuổi (cân nặng 22-35 kg): 15 ml siro (1½ gói) mỗi 12 giờ.
- Trẻ em 4-6 tuổi (cân nặng 16-22 kg): 10 ml siro (1 gói) mỗi 12 giờ.
- Trẻ em 2-4 tuổi (cân nặng 12-16 kg): 7,5 mL siro (¾ gói) mỗi 12 giờ.
- Trẻ em từ 8 tháng tuổi - 2 tuổi (cân nặng 8-12 kg): 5 ml siro (½ gói) mỗi 12 giờ.
- Trẻ sơ sinh đến 8 tháng tuổi (cân nặng 4-8 kg): 2,5 mL siro (¼ gói) mỗi 12 giờ.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thành phần thuốc.
- Nhiễm độc giáp, phì đại dưới van động mạch chủ vô căn, hẹp van tim, rối loạn nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân mắc bệnh cường giáp.
- 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.
- Tăng huyết áp, suy tim, loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim.
- Bệnh nhân bị hen suyễn nặng (có liên quan đến hạ calci máu).
- Bệnh nhân đái tháo đường, suy thận nặng.
- Người già.
- Phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Chưa có tài liệu chứng minh tính an toàn khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Vì vậy, cần thận trọng đối với phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có thông tin về nồng độ của thuốc trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy



móc. Vì vậy, cần thận trọng đối với những người phải làm các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Không dùng thuốc với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) vì ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.
- Không dùng thuốc với các thuốc ức chế men chuyên.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thần kinh trung ương: Nhức đầu, lo lắng, chóng mặt, mất ngủ, kích động.
- Cơ: run, co giật cơ.
- Hệ tuần hoàn: Đánh trống ngực, thay đổi huyết áp, loạn nhịp tim.
- Da, tổ chức mô dưới da và niêm mạc: Phát ban, ngứa, phù mạch.
- Gan: Tăng men gan
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng thuốc quá liều trên người. Nếu xảy ra quá liều, cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc dùng điều trị mắt, tai mũi họng..

Mã ATC: R03CC P1

Thuốc là sự kết hợp của thuốc kích thích thụ thể β_2 – adrenergic chọn lọc (clenbuterol) và thuốc tiêu chất nhầy (ambroxol). Hai thành phần này bổ sung tác dụng điều trị cho nhau trên các bệnh về đường hô hấp. Clenbuterol gây co thắt phế quản và tăng sự vận chuyển dịch nhầy nhờ các lông trên đường hô hấp. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy. Tác dụng hiệp đồng của cả hai hoạt chất giúp cải thiện thông khí cho những bệnh nhân có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình.

Clenbuterol HCl

Clenbuterol là một loại thuốc cường giao cảm có tác động kích thích thụ thể β_2 – adrenergic sẽ làm tăng hoạt tính adenylyl cyclase, dẫn đến tăng lượng AMP vòng, AMP vòng làm giảm cơ trơn phế quản, ổn định màng tế bào mast nên giảm tiết chất trung gian và kích thích cơ vân (gây run), tăng sự vận chuyển dịch nhầy nhờ các lông trên đường hô hấp

Ambroxol HCl:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Nó khác với bromhexin là sự vắng mặt của một nhóm methyl và thay vào đó là nhóm hydroxyl ở vị trí para-trans của cyclohexyl. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thực 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.

Dược động học:

Ambroxol:

- Hấp thu: Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị.
- Phân bố: Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong



phổi. Sinh khả dụng khoảng 80%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 85% (80% - 90%). Thuốc qua được dịch não tủy, nhau thai và sữa mẹ.

- Chuyển hóa: Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan.
- Thải trừ: Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

Suy gan nặng:

Trong bệnh gan nặng, thời gian bán thải của ambroxol giảm 20 - 40%.

Suy thận nặng

Thời gian bán thải của các chất chuyển hóa của ambroxol kéo dài hơn.

Clenbuterol:

- Hấp thu: Clenbuterol hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải khoảng 60 phút. Sau khi dùng liều uống đầu tiên, nồng độ tối đa huyết tương đạt được sau 120 - 180 phút. Sau 4 ngày điều trị, thuốc đạt nồng độ ổn định trong huyết tương.
- Phân bố: Sinh khả dụng đạt được khoảng 100%. Thuốc qua được nhau thai.
- Thải trừ: Thuốc thải trừ qua 2 giai đoạn, giai đoạn nửa đời thải trừ nhanh khoảng 60 phút và nửa đời thải trừ chậm khoảng 34 giờ. Thời gian bán thải của thuốc từ 36-39 giờ. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 10 ml. Hộp 30 gói x 10 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

THERAGEN ETEX CO., LTD

58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



기 Kyu Won



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

