

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 3/11/2016

Ambroxol Hydrochloride 15mg/5ml
MUCAMBROX 15
 SYRUP 100mL

SYRUP 100mL

MUCAMBROX 15

Ambroxol Hydrochloride 15mg/5ml



Each 5ml contains:
 Ambroxol Hydrochloride 15mg

Indication, Contraindication, dosage and administration:
 Please see the leaflet enclose.

Store in the original package.
 Do not store above 30°C.

Specification: In house

PLEASE READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE

Batch No/ Số lô SX: :
 Visa No/ SDK :
 Mfg./ NSX :
 Exp./ HD :

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
 PJSC SIC "BORSHCHAHIVSKIY CPP"
 17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina

SYRÔ 100mL

MUCAMBROX 15

Ambroxol Hydrochloride 15mg/5ml



Mỗi 5ml chứa:
 Ambroxol Hydrochlorid 15mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Bảo quản trong bao bì kín.
 Không bảo quản trên 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

IMPORTER:



BOX OF 1 BOTTLE 100ML

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



HỘP 1 LỌ 100ML

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

Размер пачки 118x56x50

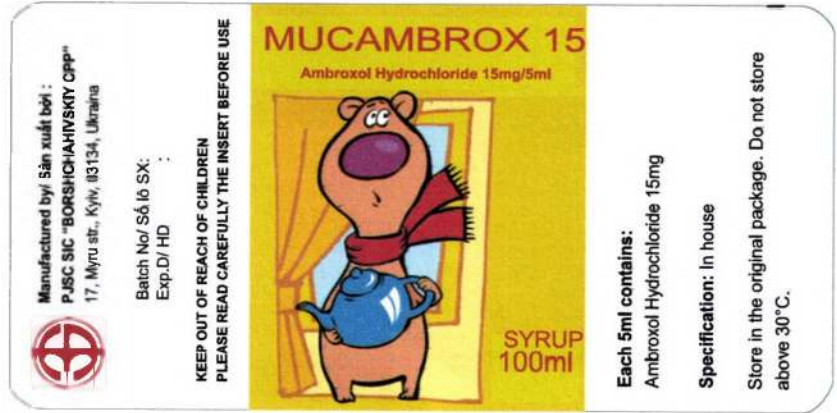
Размер этикетки 100x50

Pantone

Yellow C

1795 C

black



Manufactured by/ Sản xuất bởi:
 PJSC SIC "BORSHCHAHIVSKIY CPP"
 17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraina



Batch No/ Số lô SX: :
 Exp./ HD :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 PLEASE READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE

MUCAMBROX 15

Ambroxol Hydrochloride 15mg/5ml



SYRUP 100ml

Each 5ml contains:
 Ambroxol Hydrochloride 15mg

Specification: In house

Store in the original package. Do not store above 30°C.



SYRÔ MUCAMBROX 15

Ambroxol hydrochlorid 15mg/5ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5ml syrô chứa:

Ambroxol hydrochlorid 15mg

Tá dược: Sorbitol (E 420), glycerol, propylen glycol, hydroxyethylcellulose, natri benzoat, citric acid monohydrat, saccharin natri, thực phẩm tạo vị "Apricot", thực phẩm tạo vị "orange", menthol, nước tinh khiết.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc long đờm, tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05C B06

Ambroxol là một chất chuyển hoá của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị lỏng 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 hoá. 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 hoá 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 khiêm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hoạt động của thuốc bắt đầu sau 15 phút uống thuốc và tác dụng kéo dài xấp xỉ 10 giờ.

Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong thời gian từ 0,5 tới 3 giờ sau khi uống. Liên kết của ambroxol với protein huyết tương là 80-90%.

Ambroxol nhanh chóng được phân bố từ máu tới các mô cơ thể, và có nồng độ cao trong phổi. Thuốc qua được hàng rào máu não và nhau thai và được tiết vào sữa mẹ.

Mucambrox được chuyển hóa ở gan qua sự liên hợp. Nửa đời bán thải là 10 tiếng; không thấy có sự tích lũy thuốc. Thuốc cũng như các chất chuyển hóa tan trong nước được thải trừ trong nước tiểu (xấp xỉ 90%) và 5% dưới dạng không đổi. Nửa đời bán thải tăng lên ở người suy chức năng thận nặng mạn tính.

CHỈ ĐỊNH:

Mucambrox được sử dụng trong trị liệu tiêu chất nhầy trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường và giảm sự khạc đờm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Sử dụng theo đường uống

Trẻ em

Cần tham khảo bác sĩ trước khi sử dụng thuốc cho trẻ dưới 1 tuổi

Trẻ em dưới 2 tuổi: 2,5ml (1/2 thìa cà phê) 2 lần mỗi ngày:

Trẻ em từ 2 tới 6 tuổi: 2,5ml (1/2 thìa cà phê) 3 lần mỗi ngày

Trẻ em từ 6 tới 12 tuổi: 5ml (1 thìa cà phê) 2-3 lần mỗi ngày

Thuốc nên được dùng cùng bữa ăn.

Bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan,



ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan nên tăng khoảng cách giữa các liều và giảm liều

Thời gian trị liệu không nên kéo dài quá 14 ngày.

Bệnh nhân nên được tư vấn liên hệ với bác sỹ của họ nếu các triệu chứng tiếp tục kéo dài hơn 14 ngày và/hoặc các triệu chứng trầm trọng hơn mặc dù đang dùng Mucambrox 15.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ambroxol hydrochlorid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Ba tháng đầu thai kỳ

Loét dạ dày tiến triển

THẬN TRỌNG

Sử dụng Mucambrox với thuốc chống ho có thể dẫn tới khó thở hơn tại thời điểm giảm các cơn ho và do đó tránh sự kết hợp này.

Mucambrox nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan (tăng khoảng cách giữa các liều dùng và giảm liều), ở bệnh nhân loét dạ dày và/hoặc loét tá tràng.

Sử dụng cho trẻ em: Cần tham khảo bác sỹ trước khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 1 tuổi.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Các báo cáo về phản ứng phụ cũng không thấy có các phản ứng phụ ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng đồng thời Mucambrox 15 với các kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) gây tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.

Sử dụng Mucambrox 15 với thuốc chống ho có thể dẫn tới khó thở hơn tại thời điểm giảm các cơn ho.

Phụ nữ mang thai:

Mucambrox 15 không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu thai kỳ, và thuốc có thể được sử dụng sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích đối với người mẹ và nguy cơ với thai nhi trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Ambroxol hydrochlorid được bài tiết vào sữa người do đó không khuyến cáo sử dụng Mucambrox 15 trong thời kỳ cho con bú

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ sau đây được phân loại theo nhóm cơ quan và xếp theo tần suất được quy định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), rất hiếm, bao gồm cả các trường hợp được báo cáo riêng biệt ($< 1/10\ 000$), chưa được biết (không thể thiết lập được tần suất từ dữ liệu đã có)

Phổ biến:

Rối loạn dạ dày-ruột: tiêu chảy

Không phổ biến:

Rối loạn chung và tình trạng nơi sử dụng thuốc: các phản ứng dị ứng, gồm ngứa, ban, phù nề, phù mạch thần kinh, tăng nhiệt độ, và khó thở.

Rối loạn dạ dày-ruột: khó tiêu (ví dụ nôn, buồn nôn), đau bụng

Hiếm:

Rối loạn dạ dày-ruột: ợ nóng

Rất hiếm:





Rối loạn da liễu và tình trạng nơi sử dụng thuốc: phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc phản vệ), bao gồm cả các phản ứng nặng ở da như hội chứng Steven-Johnson và hội chứng Lyell's.

Rối loạn dạ dày-ruột: táo bón, tăng tiết.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: chảy nước mũi, khô màng nhầy đường hô hấp.

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu khó.

Chưa được biết (không thể thiết lập được tần xuất từ dữ liệu đã có):

Rối loạn da và mô mềm: chứng mày đay.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, chỉ định rửa dạ dày trong vòng 1-2 tiếng sau khi uống. Điều trị triệu chứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì gốc

Không để ở nhiệt độ quá 30°C

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 100ml syrô

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HẠN SỬ DỤNG SAU KHI MỞ NẮP: 28 ngày sau khi mở nắp ở điều kiện nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SỸ
KHÔNG DÙNG THUỐC ĐÃ QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

CÔNG TY SẢN XUẤT:

PJSC SIC "Borshchahivskiy CPP", 17 Myru Str., 03134 Kiev; Ukraina



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

