

Soy/150

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: ...26/...5.../2015...

CHỈ ĐỊNH:
 Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp :
 - Bệnh lý đường hô hấp dạng cấp và mạn tính có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản mạn, viêm phế quản dạng hen.
 - Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu, để phòng các biến chứng ở phổi.
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống với nước sau khi ăn
 - Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 30mg (1 viên)/lần, ngày 3 lần.
 - Trẻ em từ 5-10 tuổi: Uống 15mg (½ viên)/lần, ngày 3 lần.
Lưu ý: - Sau đó nếu dùng kéo dài thì giảm liều còn 2 lần/ngày.
 - Uống với nước sau khi ăn.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AMUCAP

GMP-WHO Ambroxol 30mg

ME CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
 MEBIPHAR Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AMUCAP

GMP-WHO
ME
 MEBIPHAR

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
 Ambroxol hydroclorid
 Tương đương Ambroxol30 mg
 Tá dượcvừa đủ 1 viên
SĐK: VD-XXXX-XX
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 Để xa tầm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
 Số lô SX: HD:
 Ngày SX:

Tp.HCM, ngày 18 tháng 02 năm 2014

GIÁM ĐỐC
 M.S.D.N.036899881-C.T.I.N.H.H
 CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ (MEBIPHAR)
 QUẬN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN VĂN SƠN

AMUCAP

GMP-WHO
ME
 MEBIPHAR

100 viên nang cứng

100 viên nang cứng

AMUCAP

GMP-WHO Ambroxol 30mg

ME CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
 MEBIPHAR Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

307/150

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

b) Mẫu nhãn vĩ 10 viên:



Tp.Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 04 năm 2015

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AMUCAP

CÔNG THỨC:

Ambroxol hydroclorid	30 mg
Tương đương Ambroxol	1 viên
Tá dược vừa đủ	
<i>(Tinh bột sắn, Lactose, Bột Talc, Magnesi stearat)</i>	

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:

- Bệnh lý đường hô hấp dạng cấp và mạn tính có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản mạn, viêm phế quản dạng hen.
- Bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* *Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi:* Uống 30 mg (1 viên)/lần, ngày 3 lần.

* *Trẻ em 5 đến 10 tuổi:* Uống 15 mg (1/2 viên)/ lần, ngày 3 lần.

Lưu ý:

- + Sau đó nếu dùng kéo dài thì giảm liều còn 2 lần/ ngày.
- + Uống với nước sau khi ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Ambroxol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng cho 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi khi dùng chung ambroxol với các kháng sinh như amoxicilin, cefuroxim, doxycyclin, erythromycin.
- 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 tài liệu nào cho thấy dấu hiệu về độc đối với thai nhi khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu thai kỳ.

* *Thời kỳ cho con bú:* Chưa có thông tin về nồng độ ambroxol trong sữa.

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

Chưa có báo cáo về việc ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN KHI DÙNG THUỐC:

- *Thường gặp:* tai biến nhẹ, chủ yếu liên quan đến đường dùng 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 ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có triệu chứng quá liều trên người.

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2015



DR. PHAN THỊ TÚY