https://nhathuocngocanh.com/

5P41159 / B4
1631717

M.S.D.N: 4100259564-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
TP. QUY NHƠN-T. BÌNH ĐỊNH

MẪU NHÃN

THÀNH PHẦN: *Mỗi 5 ml chứa:*
Ambroxol hydroclorid..... 15 mg
Tá dược vừa đủ..... 5 ml
CHỈ ĐỊNH:
Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường và rối loạn vận chuyển chất nhầy, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.
CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Latoxol Kids
Ambroxol HCl 15 mg/ 5 ml
Chai 60 ml sirô
Siro Long Đàm

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

mã số, mã vạch

Số lô SX:
HD:

CÔNG TY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P.Quang Trung, Tp.Quy Nhơn, Bình Định

THÀNH PHẦN: *Mỗi 5ml chứa:*
Ambroxol hydroclorid ..... 15 mg
Tá dược vừa đủ ..... 5 ml
CHỈ ĐỊNH:
Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường và rối loạn vận chuyển chất nhầy, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.
CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Latoxol Kids
Ambroxol HCl 15 mg/ 5 ml
Hộp 1 chai 60 ml sirô
Siro Long Đàm

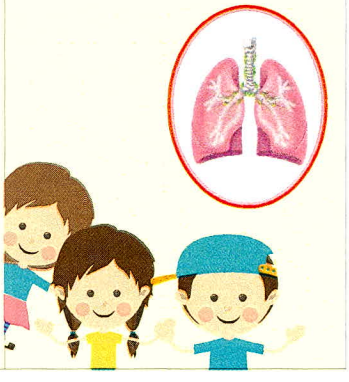
COMPOSITION: *Each 5 ml contains:*
Ambroxol hydrochloride ..... 15 mg
Excipients q.s to..... 5 ml
INDICATIONS:
The medicine makes expectorant in respiratory tract, for the treatment of acute & chronic disorders of the respiratory tract associated with pathologically thickened mucus & impaired mucus transport; especially acute exacerbations of chronic bronchitis, bronchial asthma.
ADMINISTRATION, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS & OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.
STORAGE:
In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before using

mã số, mã vạch

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Latoxol Kids
Ambroxol HCl 15 mg/ 5 ml
Box of 1 bottle 60 ml syrup
Expectorant syrup



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

LATOXOL KIDS

Siro

1. Thành phần: cho 1 đơn vị liều 5 ml

- Hoạt chất: Ambroxol hydroclorid ..... 15 mg
- Tá dược: .....vừa đủ 5 ml

(Tá dược: Glycerin, Kali acesulfam, Acid citric monohydrat, Trinatri citrat dihydrat, EDTA, Natri metabisulfit, Natri benzoat (1,6667 mg), Sorbitol 70%, Saccharose, Vanilin, Nước cất).

2. Dạng bào chế: Siro

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Ambroxol là một chất chuyển hóa 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 tống 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 hoạt tính của chất chống oxy hóa. 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 diện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa chất diện 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.

4. Dược động học:

Hấp thu:

Ambroxol được hấp thu nhanh, hoàn toàn và tuyến tính trong phạm vi liều điều trị khi sử dụng dạng liều uống phóng thích nhanh. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 – 2,5 giờ (sau khi sử dụng dạng bào chế phóng thích nhanh) và sau khoảng 6,5 giờ (sau khi sử dụng dạng bào chế phóng thích chậm).

Phân bố:

Ambroxol được khuếch tán nhanh từ máu đến các mô với nồng độ cao nhất trong phổi. Thể tích phân bố ước tính sau khi dùng liều uống là 552 lít. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 90%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Khoảng 30% liều uống bị thoái hóa bởi chuyển hóa lần đầu. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi sự glucuronid hóa và phân cắt tạo thành acid dibromanthranilic (khoảng 10% liều dùng). Các nghiên cứu trên hệ microsom gan cho thấy CYP3A4 đóng vai trò chính chuyển hóa ambroxol thành acid dibromanthranilic.

Sau 3 ngày sử dụng thuốc, ambroxol được thải trừ khoảng 6% dưới dạng không đổi và khoảng 26% dưới dạng liên hợp qua thận.

Thời gian bán thải của ambroxol khoảng 10 giờ. Tổng độ thanh thải là khoảng 660 ml/phút, độ thanh thải ở thận khoảng 8% tổng độ thanh thải. Sau 5 ngày, ước tính có khoảng 83% tổng liều (được đánh dấu phóng xạ) được đào thải qua nước tiểu.

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

Việc thải trừ ambroxol bị giảm ở bệnh nhân suy gan. Do đó, nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn 1,3 – 2 lần. Do ambroxol có phạm vi điều trị cao nên việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

Dược động học của ambroxol không bị ảnh hưởng bởi tuổi và giới tính. Do đó, liều điều trị không cần điều chỉnh.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 60 ml.

6. Chỉ định:

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường và rối loạn vận chuyển chất nhầy, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.

7. Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* 2,5 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 15 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

- *Trẻ em 2 – 5 tuổi:* 2,5 ml/lần, 3 lần/ngày (tương ứng với 22,5 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

- *Trẻ em 6 – 12 tuổi:* 5 ml/lần, 2 – 3 lần/ngày (tương ứng với 30 - 45 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

- *Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:*

+ Trong 2 – 3 ngày đầu: 10 ml/lần, 3 lần/ngày (tương ứng với 90 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

+ Sau đó: 10 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 60 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Ở liều dùng cho người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: để tăng tính hiệu quả, có thể sử dụng 20 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 120 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Theo các hướng dẫn y tế, thời gian sử dụng thuốc cơ bản không bị giới hạn. Tuy nhiên, bệnh nhân không nên sử dụng quá 4 – 5 ngày mà không có sự tư vấn y tế.

Cách dùng:

Sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Tuy nhiên, nên uống sau khi ăn với liều dùng thích hợp trong ly chia vạch kèm theo.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Ambroxol qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu cận lâm sàng cho thấy không có bằng chứng về tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai, phôi; sự phát triển của thai nhi, sinh đẻ hoặc sau khi sinh. Các kinh nghiệm lâm sàng mở rộng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trên thai nhi sau tuần thứ 28 của thai kỳ. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc thận trọng trong thời kỳ mang thai cần được xem xét. Trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ, sử dụng ambroxol không được khuyến cáo.

- Thời kỳ cho con bú: Ambroxol qua được sữa mẹ ở động vật thử nghiệm. Sử dụng ambroxol không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

- Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không có dấu hiệu ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Các nghiên cứu liên quan chưa được thực hiện.

10. Chống chỉ định:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol, natri metabisulfit hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Thuốc chỉ được sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi với sự giám sát y tế.

11. Thận trọng:

Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng khi sử dụng ambroxol như: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson (SJS) hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Do đó, trong trường hợp có sự tiến triển của các triệu chứng hoặc dấu hiệu này trên da (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng ambroxol ngay lập tức và cần đến sự giúp đỡ của y tế.

Trong trường hợp nhu động phế quản bị rối loạn và lượng dịch tiết lớn hơn (như trong hội chứng lông mao ác tính hiếm gặp), ambroxol nên được sử dụng thận trọng vì sự tắc nghẽn tiết dịch có thể xảy ra.

Trong trường hợp suy thận hoặc bệnh gan nặng, ambroxol chỉ được sử dụng theo sự chỉ định của bác sỹ. Cũng như bất kỳ loại thuốc nào được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận, có sự tích lũy chất chuyển hóa của ambroxol tạo thành ở gan trong trường hợp bị suy thận nặng.

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân bị di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng do thuốc có thành phần sorbitol (nguồn gốc của fructose) và saccharose.

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. Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Sử dụng đồng thời ambroxol với các thuốc chống ho có thể dẫn đến sự tích tụ nguy hiểm dịch tiết do phản xạ ho bị ức chế. Do đó việc sử dụng đồng thời nên được thực hiện sau khi đã đánh giá nguy cơ – lợi ích.

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

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

13. Tác dụng không mong muốn:

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại như sau:

Loại	Tần suất
Rất hay gặp	≥ 1/10
Hay gặp	≥ 1/100 đến < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1.000 đến < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10.000 đến < 1/1.000
Rất hiếm gặp	< 1/10.000
Chưa rõ	Không ước tính được từ dữ liệu có sẵn

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

+ Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.
+ Chưa rõ: phản ứng phản vệ bao gồm: sốc phản vệ, phù mạch, ngứa.

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Hiếm gặp: phát ban, nổi mề đay.
+ Chưa rõ: phản ứng da nặng (bao gồm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Hay gặp: rối loạn vị giác.

- Rối loạn đường tiêu hóa:

+ Hay gặp: buồn nôn, tê trong miệng.
+ Ít gặp: nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng.
+ Hiếm gặp: khô trong cổ họng.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

+ Hay gặp: tê trong cổ họng.
+ Chưa rõ: khó thở (như là triệu chứng của phản ứng quá mẫn).

- Rối loạn chung và tình trạng ở miệng:

+ Ít gặp: sốt, phản ứng da và niêm mạc.

- Tác dụng phụ khác:

+ Natri metabisulfit hiếm có thể gây ra các phản ứng quá mẫn và co thắt phế quản nhưng hiếm khi xảy ra.

+ Natri benzoat có thể gây kích ứng nhẹ da, mắt và màng nhầy.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**
Ngừng điều trị nếu cần thiết.

14. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều. Nếu xảy ra cần ngừng thuốc và điều trị triệu chứng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy tài liệu cho nội dung này.

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

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.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.384684

https://nhathuocngocanh.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Siro **LATOXOL KIDS**

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Ambroxol hydroclorid: 15 mg/5 ml.

- Tá dược: Glycerin, Kali acesulfam, Acid citric monohydrat, Trinatri citrat dihydrat, EDTA, Natri metabisulfit, Natri benzoat, Sorbitol 70%, Saccharose, Vanilin, Nước cất.

2. Mô tả sản phẩm

Chất lỏng sánh không màu hay màu hơi vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 60 ml.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường và rối loạn vận chuyển chất nhầy, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn. Tuy nhiên, nên uống sau khi ăn với liều dùng thích hợp trong ly chia vạch kèm theo.

- Đường dùng: Đường uống.

- Liều dùng:

+ *Trẻ em dưới 2 tuổi*: 2,5 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 15 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

+ *Trẻ em 2 – 5 tuổi:* 2,5 ml/lần, 3 lần/ngày (tương ứng với 22,5 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

+ *Trẻ em 6 – 12 tuổi:* 5 ml/lần, 2 – 3 lần/ngày (tương ứng với 30 - 45 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

https://nhathuocngocanh.com/

+ Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

++ Trong 2 – 3 ngày đầu: 10 ml/lần, 3 lần/ngày (tương ứng với 90 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

++ Sau đó: 10 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 60 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Ở liều dùng cho người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: để tăng tính hiệu quả, có thể sử dụng 20 ml/lần, 2 lần/ngày (tương ứng với 120 mg ambroxol hydroclorid/ngày).

Theo các hướng dẫn y tế, thời gian sử dụng thuốc cơ bản không bị giới hạn. Tuy nhiên, bệnh nhân không nên sử dụng quá 4 – 5 ngày mà không có sự tư vấn y tế.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol, natri metabisulfit hoặc các thành phần của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Thuốc chỉ được sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi với sự giám sát y tế.

7. Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng phụ được phân loại như sau:

Loại	**Tần suất**
Rất hay gặp	≥ 1/10
Hay gặp	≥ 1/100 đến < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1.000 đến < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10.000 đến < 1/1.000
Rất hiếm gặp	< 1/10.000
Chưa rõ	Không ước tính được từ dữ liệu có sẵn

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

+ Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

+ Chưa rõ: phản ứng phản vệ bao gồm: sốc phản vệ, phù mạch, ngứa.

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Hiếm gặp: phát ban, nổi mề đay.

https://nhathuocngocanh.com/

+ Chưa rõ: phản ứng da nặng (bao gồm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Hay gặp: rối loạn vị giác.

- Rối loạn đường tiêu hóa:

+ Hay gặp: buồn nôn, tê trong miệng.

+ Ít gặp: nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng.

+ Hiếm gặp: khô trong cổ họng.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

+ Hay gặp: tê trong cổ họng.

+ Chưa rõ: khó thở (như là triệu chứng của phản ứng quá mẫn).

- Rối loạn chung và tình trạng ở miệng:

+ Ít gặp: sốt, phản ứng da và niêm mạc.

- Tác dụng phụ khác:

+ Natri metabisulfit hiếm có thể gây ra các phản ứng quá mẫn và co thắt phế quản nhưng hiếm khi xảy ra.

+ Natri benzoat có thể gây kích ứng nhẹ da, mắt và màng nhầy.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Sử dụng đồng thời ambroxol với các thuốc chống ho có thể dẫn đến sự tích tụ nguy hiểm dịch tiết do phản xạ ho bị ức chế. Do đó việc sử dụng đồng thời nên được thực hiện sau khi đã đánh giá nguy cơ – lợi ích.

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

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

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra trừ khi gần như tới thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo. Sau đó, tiếp tục uống như theo chỉ định. Không dùng liều thuốc gấp đôi để uống thay thế cho liều đã quên.

https://nhathuocngocanh.com/

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo về dấu hiệu quá liều.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng thuốc quá liều khuyến cáo, cần ngừng sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng khi sử dụng ambroxol như: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson (SJS) hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Do đó, trong trường hợp có sự tiến triển của các triệu chứng hoặc dấu hiệu này trên da (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng ambroxol ngay lập tức và cần đến sự giúp đỡ của y tế.

- Trong trường hợp nhu động phế quản bị rối loạn và lượng dịch tiết lớn hơn (như trong hội chứng lông mao ác tính hiếm gặp), ambroxol nên được sử dụng thận trọng vì sự tắc nghẽn tiết dịch có thể xảy ra.

- Trong trường hợp suy thận hoặc bệnh gan nặng, ambroxol chỉ được sử dụng theo sự chỉ định của bác sỹ. Cũng như bất kỳ loại thuốc nào được chuyển hóa ở gan và thải trừ ở thận, có sự tích lũy chất chuyển hóa của ambroxol tạo thành ở gan trong trường hợp bị suy thận nặng.

- Bệnh nhân bị di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng do thuốc có thành phần sorbitol (nguồn gốc của fructose) và saccharose.

- 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. Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

- Thời kỳ mang thai: Ambroxol qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu cận lâm sàng cho thấy không có bằng chứng về tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai, phôi; sự phát triển của thai nhi, sinh đẻ hoặc sau khi sinh. Các kinh nghiệm lâm sàng mở rộng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trên thai nhi sau tuần thứ 28 của thai kỳ. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc thận trọng trong thời kỳ mang thai cần được xem xét. Trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ, sử dụng ambroxol không được khuyến cáo.

- Thời kỳ cho con bú: Ambroxol qua được sữa mẹ ở động vật thử nghiệm. Sử dụng ambroxol không được khuyến cáo trong thời kỳ cho con bú.

https://nhathuocngocanh.com/

- Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản.

- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Không có dấu hiệu ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Các nghiên cứu liên quan chưa được thực hiện.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Đã xảy ra bất kỳ vấn đề nào trong khi dùng thuốc trong quá khứ.
- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong khi dùng thuốc.
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:

Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng