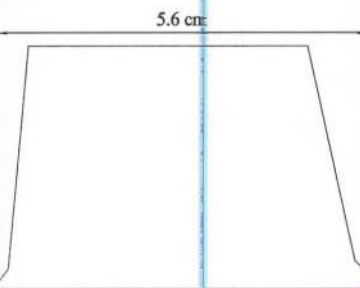


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/10/13
8.2 cm



RAMOL SYRUP
(SIRÔ KHÔ)
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

Dùng theo liều chỉ định
Follow the prescribed dose

Tiêu Chuẩn (Specification):
Theo tiêu chuẩn Nhà Sản xuất
As per In-House Standard.

Số ĐK (Visa No.) : DNNK
Số GPSX (Mfg. Lic.No.) :
Số Lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Được sản xuất tại Ấn độ bởi (Manufactured in India by):
SYNMEC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

R_x Prescription Drug 20 Sachets

RAMOL SYRUP
(DRY SYRUP)
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

30 mg

Thành phần (Composition):
Mỗi gói chứa. (Each sachet contains):
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

Bảo quản (Storage):
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Store at a temperature below 30°C,
protect from moisture & light.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Dosage, indications, contraindications,
administration & warning:
Refer to enclosed package insert.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Carefully read the accompanying
instructions before use.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em
Keep out of the reach of children.

R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 20 gói

RAMOL SYRUP
(SIRÔ KHÔ)
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

30 mg



R_x Prescription Drug

RAMOL SYRUP
(DRY SYRUP)
Ambroxol Hydrochloride B.P. 30 mg

30 mg

RAMOL SYRUP
(SIRÔ KHÔ)

Thành phần (Composition):
Mỗi gói chứa. (Each sachet contains):
Ambroxol Hydrochloride BP 30 mg

Bảo Quản (Storage):
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Store at a temperature below 30°C, protect from moisture & light.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em
Keep out of the reach of children.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
Dosage, indications, contraindications, administration & warning:
Refer to enclosed package insert.

Tiêu chuẩn (Specification):
Theo tiêu chuẩn Nhà Sản xuất
As per In-House Standard.

Được sản xuất tại Ấn độ bởi (Manufactured in India by):
SYNMEC LABORATORIES
106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.

Dùng theo tiêu chí định

Số GPSX (Mfg. Lic.No.) :
Số Lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Handwritten signature

Handwritten number: 25483



FOR SYNMEC LABORATORIES

(Director)

7.1cm

5.8 cm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

RAMOL SIRÔ KHÔ

(Bột để pha si rô Ambroxol Hydrochlorid)

THÀNH PHẦN: Mỗi túi có chứa

Hoạt chất: Ambroxol hydrochlorid BP 30 mg

Tá dược: Mannitol, Sucrose (đường dược dụng), Natri Benzoat, Povidon (PVPK – 30), Aspartam, Hương dứa.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột để pha si rô

TRÌNH BÀY: Mỗi hộp 20 túi và với tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol hydrochlorid được coi như một chất long đờm, làm thay đổi cấu trúc của dịch tiết phế quản do làm giảm và làm vỡ các sợi mucopolysaccharide dẫn đến giảm độ nhớt của đờm do đó việc loại đờm được dễ dàng. Thuốc không có tác dụng ức chế hệ hô hấp và không có tác dụng giảm đau, và chỉ có tác dụng giảm ho nhẹ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ambroxol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 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 khoảng 7 – 12 giờ. Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài xuất qua thận xấp xỉ 90%

CHỈ ĐỊNH:

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

Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch ở phế quản không bình thường, đặc biệt trong cơn cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính, viêm phế quản, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.

Các bệnh nhân sau phẫu thuật và các ca săn sóc đặc biệt để tránh biến chứng ở phổi;

LIỀU DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Khi bắt đầu điều trị: mỗi lần 1 túi x 3 lần/ngày, pha với nước. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài

Trẻ em 5 - 10 tuổi: ½ túi x 3 lần/ngày, pha với nước. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài

Uống thuốc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với ambroxol hoặc bromhexin hoặc bất kỳ thành phần nào của sirô.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển

THẬN TRỌNG & CẢNH BÁO:

Không dùng sirô khô RAMOL kéo dài mà không có ý kiến của bác sỹ. Cần phải nhớ trong trường hợp suy thận nặng, các chất chuyển hoá của ambroxol tạo ra ở gan có thể bị tích lũy. Phải thận trọng



trong trường hợp bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng và ho ra máu vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Khi dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng làm thay đổi dịch tiết phế quản với các thuốc trị ho và/hoặc các chất làm khô dịch tiết (như: Atropin) có thể gây kích ứng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa mẹ

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Không ảnh hưởng đến khả năng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thuốc được dung nạp tốt. Các phản ứng không mong muốn gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

Đường tiêu hoá: Tai biến nhẹ, chủ yếu là ợ nóng, khó tiêu, buồn nôn, nôn

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban, phù mắt, khó thở, tăng nhiệt độ cơ thể với những cơn rét run.

Hiếm gặp < 1/1000

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, miệng khô và tăng các transaminase

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

Báo cho Bác sỹ trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời ambroxol với các kháng sinh như (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) làm tăng khả năng thâm nhập của kháng sinh vào mô phổi. Chưa thấy báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép**

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106-107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, INDIA

Tel : 91-129-4104047

Fax : 91-129-4104048



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
M. P. JAIN
(Director)

