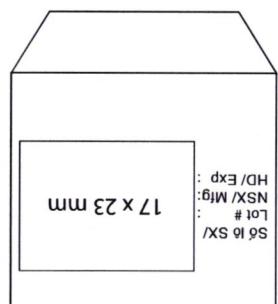


587/16/1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

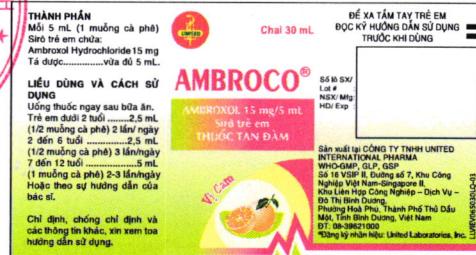
Box of bottle 30 mL
Size: 35 x 35 x 83 mm



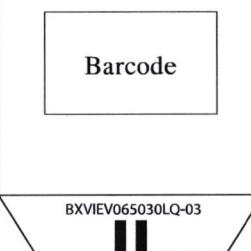
Color Guide

- Magenta 95, Yellow 45
- Cyan 30, Yellow 95
- Black 100
- Cyan 91, Magenta 43

AMBROCO Sirô
Hộp, nhän chai 30 mL



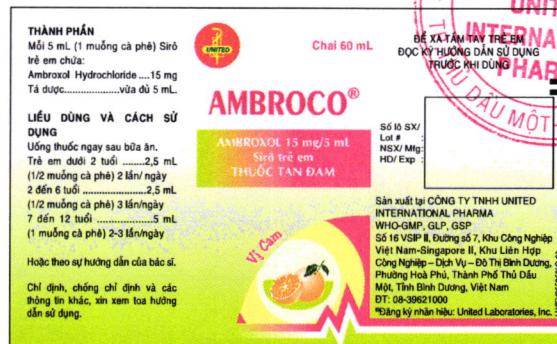
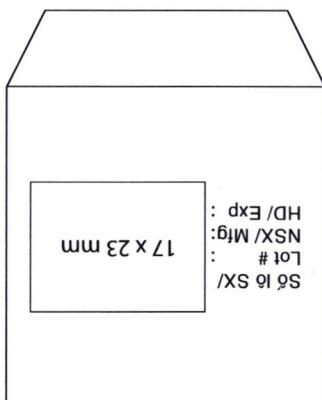
Size: 62 x 34 mm



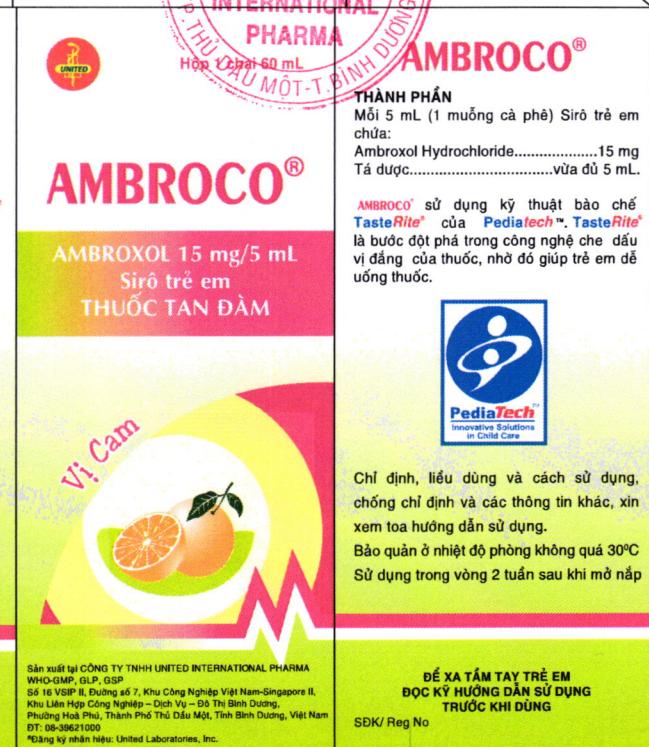
AMBROCO Sirô

Hộp, nhãn chai 60 mL

Box of bottle 60 mL
Size: 42 x 42 x 98 mm

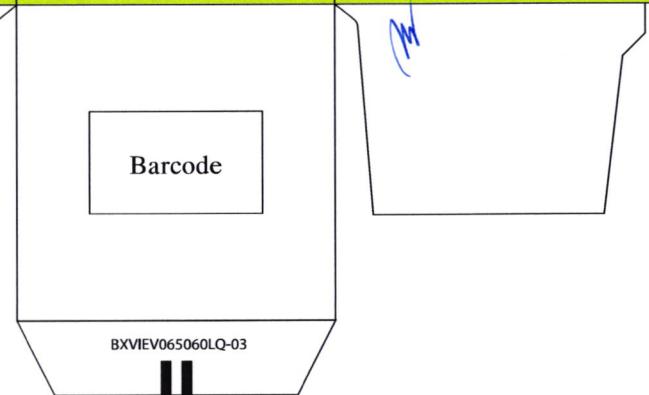


Size: 73 x 45 mm



Color Guide

- █ Magenta 95, Yellow 45
- █ Cyan 30, Yellow 95
- █ Black 100
- █ Cyan 91, Magenta 43



AMBROCO®

AMBROXOL 15 mg/5 mL
Sirô trẻ em
THUỐC TAN ĐÀM

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) Sirô trẻ em chứa:
Ambroxol Hydrochloride 15 mg

Tá dược: Sorbitol Solution, Glycerin, Propylene Glycol, Eddate Disodium, Methylparaben, Propylparaben, Polyethylene Glycol, Povidone, Sodium Chloride, Citric acid, Sodium Citrate, Sucralose, Hương cam, Mùi vang số 6, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

AMBROCO® sử dụng kỹ thuật bào chế TasteRite® của Pediatech™. TasteRite® là bước đột phá trong công nghệ che dấu vị đắng của thuốc, nhờ đó giúp trẻ dễ dàng uống thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol là một dẫn xuất của chất tan đậm, bromhexine. Thuốc kích thích tuyến nhầy tiết dịch, và cắt đứt hệ acid glycoprotein trong đậm nhầy khiến đậm bớt nhầy dinh hơn. Ambroxol kích thích lồng nhầy hoạt động và gia tăng khả năng làm sạch của lồng nhầy, làm cho việc khắc đậm loãng trở nên dễ dàng hơn.

ĐƯỢC ĐÓNG HỘP

Ambroxol được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Ambroxol đạt nồng độ tối đa trong máu trong vòng 0,5 đến 3 giờ và thời gian bán hủy khoảng 7-12 giờ. Khoảng 1/3 liều dùng được chuyển hóa tại gan. Uống nhiều liều ambroxol không gây tích lũy thuốc. Sau khi uống, khoảng 85-90% thuốc được bài tiết trong nước tiểu. Chưa đến 10% được bài tiết dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc loãng đậm dung trong các bệnh phế quản cấp và mạn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống thuốc ngay sau bữa ăn.
Trẻ em dưới 2 tuổi 2,5 mL (1/2 muỗng cà phê) 2 lần/ngày
2 đến 6 tuổi 2,5 mL (1/2 muỗng cà phê) 3 lần/ngày
7 đến 12 tuổi 5 mL (1 muỗng cà phê) 2-3 lần/ngày

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ambroxol hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẨM TRỌNG

Rất ít báo cáo tồn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng biến đổi da (TEN) liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride và chủ yếu được lý giải do mức độ nặng của bệnh lý đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng đồng thời. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có thể có biểu hiện như cúm không đặc hiệu như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Các biểu hiện như cúm không đặc hiệu có thể dẫn đến điều trị không đúng các triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm. Do đó nếu xuất hiện tồn thương da hoặc niêm mạc mới, nên đi khám bác sĩ ngay và nên ngừng điều trị với ambroxol hydrochloride.

Nếu có biểu hiện suy giảm chức năng thận thì chỉ nên dùng ambroxol sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tá dược sorbitol: Sirô chứa tá dược sorbitol do đó không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân không

dung nạp fructose – bệnh di truyền hiếm gặp. Thuốc có thể gây tác dụng nhuận trường nhẹ.

Tá dược paraben: dữ liệu có sẵn từ các nghiên cứu trên động vật không có bằng chứng đầy đủ liên quan

đến tác hại của paraben ở người. Tuy nhiên, cần thêm nhiều dữ liệu làm sáng để đánh giá nguy cơ tiềm ẩn

của propylparaben ở trẻ dưới 2 tuổi. Việc sử dụng thuốc có chứa propylparaben trong nhóm tuổi này cần

phải được điều chỉnh tùy trường hợp cụ thể, cần nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ.

Phụ nữ có thai: nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ, khuyến cáo không sử dụng.

Phụ nữ cho con bú: Ambroxol hydrochloride được tiết vào sữa mẹ.

Không khuyến cáo sử dụng ambroxol cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không xảy ra những tác dụng bất

lợi ở trẻ đang bú mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc

đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần số các tác dụng không mong muốn được xác định theo quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp

($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$), báo cáo lẻ ($\text{không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn}$).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn

Báo cáo lẻ: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa

Rối loạn hệ thần kinh:

Vàng lợn: Rối loạn vị giác (như thay đổi mùi vị)

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Thường gặp: Giảm cảm giác vùng họng

It gặp: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khó miệng

Báo cáo lẻ: Khô họng

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: Phát ban, nổi mề đay

Báo cáo lẻ: Phản ứng có hại trên da nặng (bao gồm hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại

tử biến đổi da, đặc và ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính)

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có thông tin liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không thấy tương tác thuốc với ambroxol. Có thể dùng ambroxol với các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc thường dùng trong hội chứng phế quản như là corticosteroids, thuốc giãn phế quản, lợi tiểu và kháng sinh.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 30 mL, 60 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

Sử dụng trong vòng 2 tuần sau khi mở nắp.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DỄ XÃ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,

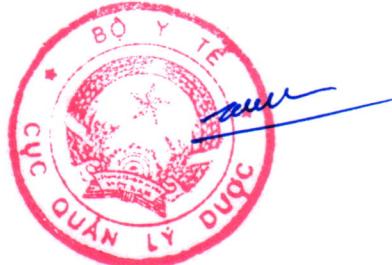
Khu Liên Hợp Công Nghiệp – Dịch Vụ – Đô Thị Bình Dương,

Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 08-39621000

Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

Size: 140x196mm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



333
PARIS
FRANCE
2000