https://nhathuocngocanh.com/

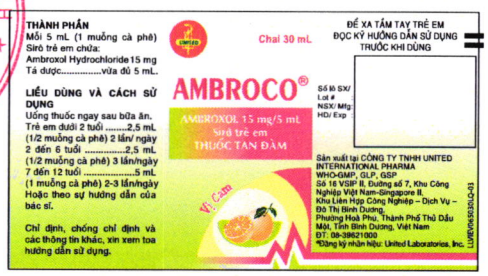
587/161

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018

AMBROCO Sirô

Hộp, nhãn chai 30 mL

M.S.D.N: 3701333517-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ DẦU MỘT - T. BÌNH DƯƠNG



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

Size: 62 x 34 mm

M.S.D.N: 3701333517-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ DẦU MỘT - T. BÌNH DƯƠNG

Color Guide

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

https://nhathuocngocanh.com/

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

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

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, Edetate Disodium, Methylparaben, Propylparaben, Polyethylene Glycol, Povidone, Sodium Chloride, Citric acid, Sodium Citrate, Sucralose, Hương cam, Màu vàng 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 uống thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC
Ambroxol là một dẫn xuất của chất tan đàm, bromhexine. Thuốc kích thích tuyến nhầy tiết dịch, và cắt đứt hệ acid glycoprotein trong đàm nhầy khiến đàm bớt nhầy dính hơn. Ambroxol kích thích lông nhầy hoạt động và gia tăng khả năng làm sạch của lông nhầy, làm cho việc khạc đàm loãng trở nên dễ dàng hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
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 đàm dùng trong các bệnh phế quản phổi 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 kì thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG
Rất ít báo cáo tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đàm 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 tổn 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 lâm sàng 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, cân 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 (≥ 1/10), thường 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 (<1/10.000), báo cáo lẻ tẻ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Rối loạn hệ miễn dịch:
Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn
Báo cáo lẻ tẻ: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa
Rối loạn hệ thần kinh:
Thường gặp: rối loạn vị giác (như thay đổi mùi vị)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:
Thường gặp: giảm cảm giác vùng hầu họng
Rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: Buồn nôn, giảm cảm giác vùng miệng
Ít gặp: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng
Báo cáo lẻ tẻ: khô họng
Rối loạn da và mô dưới da:
Hiếm gặp: Phát ban, nổi mề đay
Báo cáo lẻ tẻ: phản ứng có hại trên da nặng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính)
Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU 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.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý 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 Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000
®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

Size: 140x196mm

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

https://nhathuocngocanh.com/