https://nhathuocngocanh.com/

27/84

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2023

Nhãn phụ

Rx Thuốc kê đơn
Salmodil Expectorant Syrup
Thành phần : Mỗi lọ 100 ml siro chứa
Salbutamol sulphate tương đương với Salbutamol..... 40 mg
Bromhexin hydrochloride..... 80 mg
Qui cách đóng gói Hộp 1 lọ 100 ml.
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
SĐK, Số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B No.", "Mfg. Date", "Expiry Date"trên bao bì. Dùng trong vòng một tháng sau khi mở nắp
Nhà sản xuất: FDC Limited
B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136
Maharashtra State, Ấn Độ
Nhà nhập khẩu:
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

AMTEC HEALTH CARE PVT LTD

RAJ MOHAN N.C. - Director

FDC

SALMODIL
EXPECTORANT SYRUP

WISJCA01AESYN

Rx- Prescription drug

100 ml

SALMODIL
EXPECTORANT SYRUP

Salbutamol + Bromhexine
Expectorant Syrup

FDC

SALMODIL

COMPOSITION
Each 5 ml contains
Salbutamol B.P. .....2 mg
(as Salbutamol Sulphate B.P.)
Bromhexine
Hydrochloride B.P. .....4 mg
Palatable base.....q.s.
Permitted Colour : Carmoisine

DOSAGE
Below six years :
1.25 ml to 2.5 ml three to four times daily
Older children :
2.5 ml to 5 ml three to four times daily or as directed by the Physician
For Indication, Warning, Precaution & Adverse Effects please refer insert.
Keep away medicines from the reach of Children.
Use the syrup within one month after opening the bottle.
Store at a temperature not exceeding 30°C
Protect from light.

Manufactured in India by
FDC Limited
At: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State.

100 ml

SALMODIL
EXPECTORANT SYRUP

Salbutamol + Bromhexine
Expectorant Syrup

FDC

SALMODIL

Antihistamine free
Non sedating

Unvarnished window for overprinting
B.No. : XXXX
Mfg. Date : dd/mm/yy
Expiry Date : dd/mm/yy
& 2D code

Visa No : XX-XXXX-XX

Mfg. Lic. No. 1135

8 902346 009827

https://nhathuocngocanh.com/

Đại diện cơ sở sản xuất – Dược sĩ

AMTEC HEALTH CARE PVT. LTD.

Antihistamine free
Non sedating

Mfg. Lic. No. 1135

B. No.: XXXX

Mfg. Date: dd/mm/yy

Expiry Date: dd/mm/yy

Visa No.: XX-XXXX-XX

100 ml

SALMODIL

EXPECTORANT SYRUP

Salbutamol + Bromhexine Expectorant Syrup

COMPOSITION

Each 5 ml contains
Salbutamol B.P. .....2 mg
(as Salbutamol Sulphate B.P.)
Bromhexine
Hydrochloride B.P. .....4 mg
Palatable base.....q.s
Permitted Colour : Carmoisine

DOSAGE

Below six years :
1.25 ml to 2.5 ml
three to four times daily
Older children : 2.5 ml to 5 ml
three to four times daily or as directed by the Physician.
For Indication, Warning, Precaution & Adverse Effects please refer insert.
Keep away medicines from the reach of Children
Use the syrup within one month after opening the bottle
Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light

Manufactured in India by
FDC Limited
41, B-8, MIDC Industrial Area,
Waluj, Aurangabad 431136
Maharashtra State

FDC

65 mm

90 mm

https://nhathuocngocanh.com/

SALMODIL EXPECTORANT SYRUP

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ 100 ml siro chứa:
Hoạt chất: Salbutamol Sulphate tương đương với Salbutamol..... 40 mg
Bromhexin hydrochloride..... 80 mg
Tá dược: Sodum citrate, Citric acid monohydrate, Aspartame, Sodium benzoate, Propylene glycol, Carmoisine, Menthol, Cheryl sweet J 1701 (Asian), HPMC E4 M, Purified water.

DƯỢC LỰC HỌC:
Salbutamol là một amin giao cảm tổng hợp, có tác dụng kích thích các thụ thể beta-adrenergic và rất ít hoặc không có tác dụng lên các thụ thể alpha adrenergic. Chất chủ vận thụ thể beta-adrenergic kích thích enzym adenyl cyclase, xúc tác sự hình thành AMP vòng. AMP vòng được tạo thành làm trung gian nhiều đáp ứng của tế bào. Salbutamol có tác dụng kích thích lên các thụ thể beta có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung và cơ trơn mạch máu (thụ thể beta-2) nhiều hơn là tác dụng lên các thụ thể beta ở cơ tim (thụ thể beta-1). Do đó salbutamol có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co tử cung và ít tác dụng trên tim.
Bromhexine là tác nhân tiêu nhầy được dùng trong điều trị các rối loạn đường hô hấp liên quan đến việc tiết quá nhiều chất nhớt và nhầy. Do hoạt hoá sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Salbutamol:
Một lượng thuốc lớn qua gan rồi vào máu, do đó sinh khả dụng tuyệt đối của salbutamol khoảng 40%. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa sau khi uống 2 - 3 giờ. Chỉ có 5% thuốc được gắn vào các protein huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 5 đến 6 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được chuyển hóa thành các dạng sulfo liên hợp (không có hoạt tính). Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (75 - 80%) dưới dạng còn hoạt tính và các dạng không còn hoạt tính.
Bromhexin:
Bromhexin hydrochloride hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và bị chuyển hoá bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt 20 – 25%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydrochloride. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khoẻ mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.
Bromhexin hydrochloride phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương.
Bromhexin bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó, có chất ambrosol là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 12 - 30 giờ tuỳ theo từng cá thể, vì trong pha đầu, thuốc phân bố nhiều vào các mô của cơ thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai vào thai.
Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ qua phân rất ít, chỉ khoảng dưới 4%.

CHỈ ĐỊNH:
Thuốc có tác dụng giãn phế quản và tiêu đờm, giảm nhày mủ trong viêm phế quản cấp và mãn tính, hen phế quản.

AMTEC HEALTH CARE PVT LTD
RAJ MOHAN N.C. Director

https://nhathuocngocanh.com/

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Trẻ em dưới 6 tuổi: Uống 1,25 – 2,5 ml/ lần, 3 – 4 lần/ ngày
Trẻ em trên 6 tuổi: Uống 2,5 ml – 5 ml/ lần, 3 – 4 lần/ ngày
Người lớn: Uống 5 ml/ lần, 3 – 4 lần/ ngày
Hoặc uống liều theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân bị cường giáp, đau thắt ngực, bệnh tim mạch nặng và viêm loét dạ dày tá tràng.

THẬN TRỌNG:
Nên thận trọng dùng Salbutamol cho bệnh nhân bị cường giáp. Không nên dùng kết hợp Salbutamol với thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol.
Điều trị với chất chủ vận beta-2 có thể gây hạ kali huyết nghiêm trọng. Nên đặc biệt thận trọng với bệnh nhân bị hen suyễn cấp tính nghiêm trọng do tác dụng phụ này có thể xảy ra do việc kết hợp điều trị đồng thời thuốc với các dẫn xuất của xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu hay do sự giảm oxy huyết.
Tác dụng tiêu đờm của bromhexin có thể phá vỡ hàng rào niêm mạc dạ dày, nên thận trọng dùng Bromhexine ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:
Không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ mang thai chỉ nên dùng thuốc khi đã cân nhắc lợi ích mang lại cho người mẹ lớn hơn những rủi ro có thể xảy ra đối với thai nhi.
Thuốc có thể tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ không lớn hơn rủi ro có thể xảy ra cho con. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, đau thượng vị, căng thẳng, run cơ ở một số bệnh nhân. Đã thấy một vài trường hợp có các tác dụng về rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Thuốc chẹn beta ức chế tác dụng giãn phế quản của thuốc. Nhóm thuốc lợi tiểu gây mất kali (thuốc lợi tiểu có thuỷ ngân, nhóm thuốc ức chế enzym cacbonic anhydrase, các hợp chất của sulfonamid, nhóm thuốc lợi tiểu quai, nhóm thuốc thiazid) và xanthin có thể làm tăng chứng hạ kali huyết. Hạ kali huyết do dùng liều cao salbutamol có thể làm tăng tính mẫn cảm với thuốc chữa suy tim gây ra rối loạn nhịp tim.

QUÁ LIỀU:
Trong trường hợp dùng thuốc quá liều gây ngộ độc, tùy theo mức độ nặng nhẹ có thể biểu hiện một số các triệu chứng như: khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, biến đổi huyết áp, co giật, có thể hạ kali huyết.
Xử trí: Nếu ngộ độc nặng: ngừng dùng thuốc ngay. Rửa dạ dày, điều trị các triệu chứng và hỗ trợ. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrat) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ dẫn đến co thắt phế quản. Việc điều trị như trên phải được tiến hành trong bệnh viện.

AMITEC HEALTH CARE PVT. LTD.

https://nhathuocngocanh.com/

ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 lọ 100ml

HẠN DÙNG:
2 năm kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT:
FDC LIMITED
Địa chỉ: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

AMTEC HEALTH CARE PVT LTD

RAJ MOHA