

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:


| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1 | Ambroxen | VD-25959-16 |

Đơn đề nghị số: 1121/2017/CV-CPC1HN


Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0404/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt

Ambroxen

Ambroxol HCl 30 mg/10 ml

Long đờm, tiêu chất nhầy đường hô hấp



Chỉ định:

AMBROXEN được dùng trong các trường hợp:

- Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.
- Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.



Tài liệu này gồm có 02 trang
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:..../XNTT/..., ngày...tháng...năm...
Thông tin chi tiết xem tại trang 2
Ngày in tài liệu:/...../.....



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Ambroxol hydroclorid 3,0 mg.

Tá dược: Sorbitol, natri clorid, trinatri citrat dihydrat, citric acid monohydrat, sucralose, natri benzoat, hương Natural flavor A1385617, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm:

Dung dịch uống

Quy cách đóng gói:

10 ml/ống nhựa; Hộp 10, 20, 30, 40, 50 ống nhựa.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng

AMBROXEN được dùng bằng đường uống. Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng. Nên uống thuốc sau khi ăn.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Liều khuyến cáo cho 2-3 ngày đầu tiên 1 ống/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: ½ ống/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: ¼ ống/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.
- Trẻ em dưới 2 tuổi: ¼ ống/lần, ngày 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với ambroxol hydroclorid và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol hydroclorid có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

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

kỳ.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội