

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/-08-2019



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 15mg/5ml

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

COMPOSITION
Ambroxol hydrochloride.....15mg
Excipients q.s.....5ml

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT & FURTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE:
Stored in a dry place, at room temperature (below 30°C). Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 15mg/5ml



Siro

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 ống 5 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....15 mg
Tà được vừa đủ5ml.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

SDK:

ĐỂ XA TẮM TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: T.509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh



Siro

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

2. Nhãn trên ống 5 ml.

Amtalidine
Ambroxol HCl 15 mg/5ml

Số lô SX: HD.

PHUONG DONG PHARMA CO.,LTD
Ông uống, không được tiêm

19/12/2019

3. Nhãn hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.

Amtalidine

Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.



Siro

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.

COMPOSITION
 Ambroxol hydrochloride.....30mg
 Excipients q.s.....10ml


INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT & FURTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE:
 Stored in a dry place, at room temperature (below 30°C). Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ ENCLOSE LEAFLET
 CAREFULLY BEFORE USE**

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:



Siro

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 ống 10 ml.
 Ambroxol hydrochlorid.....30 mg
 Tã được vừa đủ.....10ml.


CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng
 Nhiệt độ không quá 30 C.

SĐK:
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
 PHƯƠNG ĐÔNG(TNHH)**
 Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hợp
 Lĩnh, P.Hợp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh



Siro

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.

4. Nhãn trên ống 10 ml.

Amtalidine
Ambroxol HCl, 30 mg/10ml
 Số lô SX: _____
 HD.

PHUONG DONG PHARMA CO.,LTD
Ông uống, không được tiêm

19/12/2019

Amtalidine

Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml

Hộp 1 lọ x 100 ml.

COMPOSITION

Ambroxol hydrochloride.....300 mg
Excipients q.s.....100ml

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT & FURTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE:

Stored in a dry place, at room temperature (below 30°C). Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:



Amtalidine

Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml



Siro

Hộp 1 lọ x 100 ml.



Amtalidine

Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml



Siro

Hộp 1 lọ x 100 ml.

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 100 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....300 mg
Tà dược vừa đủ100ml.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P:Hạp Lĩnh, TP: Bắc Ninh, T:Bắc Ninh

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 100 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....300 mg
Tà dược vừa đủ100ml.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P:Hạp Lĩnh, TP: Bắc Ninh, T:Bắc Ninh

5. Nhãn hộp 1 lọ x 100 ml.

6. Nhãn lọ 100 ml.

7. Nhãn hộp 1 lọ x 60 ml.

Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml
Hộp 1 lọ x 60 ml.

Siro
Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml

COMPOSITION
Ambroxol hydrochloride180 mg
Excipients q.s.....60ml

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT & FURTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE:
Stored in a dry place, at room temperature (below 30°C). Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 60ml
Ambroxol hydrochlorid180 mg
Tá dược vừa đủ60ml.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không qua 30 C.

SDK:
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**
Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh

Hộp 1 lọ x 60 ml.

8. Nhãn lọ 60 ml.

Siro
Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid
60 ml

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng;
Nhiệt độ không qua 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**
Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 60 ml.
Ambroxol hydrochlorid180 mg
Tá dược vừa đủ60ml.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

18/2/2019

9. Nhãn hộp 1 lọ x 30 ml.

Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml

Hộp 1 lọ x 30 ml.

Siro
Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml



Hộp 1 lọ x 30 ml.

COMPOSITION
Ambroxol hydrochloride.....90 mg
Excipients q.s.....30ml

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, SIDE EFFECT & FURTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's.

STORAGE:
Stored in a dry place, at room temperature (below 30 C), Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**
Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 30 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....90 mg
Tá dược vừa đủ30ml.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
hộp thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BAO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30 C.

SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

**Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:**

Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml

Hộp 1 lọ x 30 ml.

Siro
Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml



Hộp 1 lọ x 30 ml.

10. Nhãn lọ 30 ml.

Siro
Amtalidine
Ambroxol hydrochlorid



30 ml

TIÊU CHUẨN: TCCS.

BAO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30 C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**
Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T.Bắc Ninh

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 30 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....90 mg
Tá dược vừa đủ30ml.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
hộp thuốc.

**Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:**

THÀNH PHẦN: Hàm lượng cho 1 lọ 30 ml.
Ambroxol hydrochlorid.....90 mg
Tá dược vừa đủ30ml.

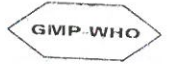
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
hộp thuốc.

**Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:**



P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

19/12/2019



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Siro AMTALIDINE

Tên thuốc: **AMTALIDINE**

Để xạ tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 5ml):

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydroclorid.....15 mg.
Thành phần tá dược: Sorbitol, povidon K90, dinatri edetat, acid citric monohydrat, natri citrat, sucralose, hương dâu, hương chuối, natri benzoat, nước tinh khiết...vừa đủ 5ml.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, vị ngọt, mùi thơm.

1. Các đặc tính dược lực học:

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài, vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm bớt số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng.

Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính chống oxy hóa. Ngoài ra ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất điện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa chất điện hoạt phế nang. Tuy vậy, thuốc không có hiệu quả khi dùng cho người mẹ đẻ phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, nhưng thuốc có ít hiệu quả khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh.

2. Các đặc tính dược động học:

Ambroxol được hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ cao nhất trong phổi. Thuốc được chuyển hóa mạnh qua quá trình chuyển hóa ban đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol khi dùng đường uống khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Có khoảng 90% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa biến đổi và dưới dạng liên hợp glucuronid của các chất chuyển hóa oxy hóa.

Bệnh nhân suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở bệnh nhân này. Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol qua được hàng rào nhau thai và nồng độ của thuốc trong huyết thanh thai nhi cao gấp 2-4 lần nồng độ thuốc trong cơ thể mẹ.

3. Chỉ định:

Các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp và mạn tính như hen phế quản, viêm phế quản, giãn phế quản do sản sinh quá nhiều nhầy và đờm. Tăng cường hòa tan dịch nhầy trong các bệnh viêm mũi họng.

4. Cách dùng - Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, liều khuyến cáo cho 2-3 ngày đầu điều trị là: 10ml x 3 lần/ngày, sau đó dùng liều 10ml x 2 lần/ngày hoặc 5ml x 3 lần/ngày trong các ngày kế tiếp

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 5ml x 2-3 lần mỗi ngày

Trẻ em từ 2 – 5 tuổi: 2,5ml x 3 lần mỗi ngày

Nên uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị sẽ giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol.

Khi bị suy thận nặng thì phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc

5. Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với ambroxol, bromhexin và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các bệnh loét đường tiêu hóa

Trẻ em dưới 2 tuổi

6. Thận trọng:

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như ambroxol hydroclorid. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydroclorid.

Suy thận nặng: Thời gian bán thải ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó có thể cần giảm liều dùng hoặc giảm tần suất sử dụng.

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng ambroxol hydroclorid cho bệnh nhân rối loạn vận khí quản hoặc bệnh nhân có quá nhiều đờm.

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại. Chỉ điều trị ambroxol một đợt ngắn, không đỡ phải đi khám lại.

Thuốc này có chứa sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Các chế phẩm có chứa natri nên tránh dùng cho bệnh nhân sử dụng lithium vì natri được thận hấp thụ tốt hơn dẫn đến tăng bài tiết lithium và giảm nồng độ lithium trong huyết tương.

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai

Ambroxol hydroclorid qua hàng rào nhau thai.

Các nghiên cứu cận lâm sàng không cho thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

Các kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng sau 28 tuần mang thai cho thấy không có bằng chứng về tác dụng có hại cho thai nhi.

Tuy nhiên, 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 AMTALIDINE.

Thời kỳ cho con bú

Ambroxol hydroclorid tiết được vào sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng AMTALIDINE cho phụ nữ đang cho con bú mặc dù không xảy ra những tác động bất lợi ở trẻ đang bú mẹ

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

3300
C
HỢP
TH
PHU
T.C.N
10/10/2020

8. Tương tác thuốc:

Không phối hợp với các thuốc chống ho (ví dụ codein) vì có thể làm cản trở sự bài tiết đờm được hòa tan bởi ambroxol hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ atropin) vì có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

Dùng phối hợp ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, docycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Như vậy, ambroxol có thể có tác dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hiếm khi xảy ra yếu mệt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, rối loạn tiêu hóa và ban da.

Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydroclorid. Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống như bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó, nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydroclorid.

Chú ý: Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

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 có liên quan đến ambroxol

Tiêu hoá: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết

10. Sử dụng quá liều và xử trí:

* *Triệu chứng:* Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều cấp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác trên đường tiêu hóa

* *Xử trí:* Khi dùng thuốc quá liều, điều đầu tiên cần làm là gây nôn và bổ sung nước uống (sữa hoặc trà). Nếu dùng thuốc quá liều trong vòng 1-2 giờ trước đó, nên tiến hành rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt và tiến hành điều trị triệu chứng sau khi khử độc. Cần tiếp tục theo dõi hệ tuần hoàn.

11. Thời hạn sử dụng:

Hạn sử dụng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

12. Bảo quản.

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13. Quy cách đóng gói.

Hộp 1 chai 30 ml, kèm đơn hướng dẫn sử dụng và cốc có vạch chia liều

Hộp 1 chai 60 ml, kèm đơn hướng dẫn sử dụng và cốc có vạch chia liều

Hộp 1 chai 100ml, kèm đơn hướng dẫn sử dụng và cốc có vạch chia liều

Hộp 4 vỉ x 5 ống 5 ml, kèm đơn hướng dẫn sử dụng và cốc có vạch chia liều

43900 C
CÔNG TY
PHẨM V
CÔNG MẠ
CÔNG ĐÓN
H-T. BẮC

Hộp 4 vỉ x 5 ống 10 ml, kèm đơn hướng dẫn sử dụng

13. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

14. Cơ sở sản xuất:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

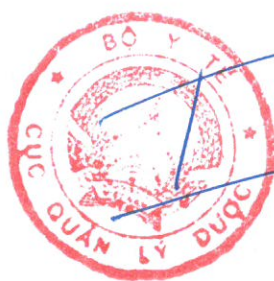
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh ^{ph} tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguotruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



Chu Quốc Thịnh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

