116/143

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Broxol 30

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 27/12/2013

Mẫu nhãn hộp

10 viên nén sủi x 3 vỉ

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

SaVi Broxol 30

Ambroxol HCl 30 mg

GMP-WHO

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

THÀNH PHẦN : *Mỗi viên chứa* :
Ambroxol HCl ..... 30 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

BỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN : TCCS
SĐK / Reg. No. :

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

10 effervescent tablets x 3 blisters

SaVi Broxol 30

Ambroxol HCl 30 mg

WHO-GMP

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ/EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

COMPOSITION : *Each tablet contains* :
Ambroxol HCl ..... 30 mg
Excipients q.s. for ..... 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, at temperature below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SPECIFICATION : Manufacturer's

TP. Hồ Chí Minh, ngày 9 tháng 7 năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI

DS. NGUYỄN HỮU MINH

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Broxol 30

Mẫu nhãn vỉ

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21... tháng .02 năm 2012
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI

PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi

SAVIBROXOL 30

THÀNH PHẦN

- Ambroxol HCl ..... 30 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
  (*Mannitol dạng bột, aspartame, citric acid khan, povidone K30, polyethylene glycol 6000, effer soda, sodium benzoate*)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén sủi.

DƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy, thực nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang mà không chịu rửa phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thụ : Ambroxol hấp thụ nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc. Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%

Phân bố: Ambroxol khuyếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 7 – 12 giờ.

Thải trừ : khoảng 30 % liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Ambroxol HCl có chỉ số thấp đối với độc tính cấp tính. Trong nghiên cứu liều lặp lại, cho uống với liều 150 mg / kg / ngày (chuột nhắt, 4 tuần), 50 mg / kg / ngày (chuột cống, 52 và 78 tuần), 40 mg / kg / ngày (thỏ, 26 tuần) và 10 mg / kg / ngày (chó, 52 tuần) *không quan sát thấy mức độ tác dụng phụ*. Không có cơ quan mục tiêu nào thể hiện bị độc tính được phát hiện. Những nghiên cứu độc tính 4 tuần tiêm tĩnh mạch với ambroxol hydrochloride ở chuột cống (4, 16 và 64 mg / kg / ngày) và ở chó (45, 90 và 120 mg / kg / ngày (tiêm truyền 3h/day)) cho thấy không có độc tính tại chỗ hoặc độc tính toàn thân *nghiêm trọng* nào, bao gồm cả mô bệnh học. Tất cả các tác dụng phụ hồi phục.

Ambroxol HCl không gây độc trên phôi và cũng không gây quái thai khi thử nghiệm ở liều uống tối đa 3000 mg / kg / ngày ở chuột cống và 200 mg / kg / ngày ở thỏ. Các khả năng sinh sản của chuột đực và cái không bị ảnh hưởng khi dùng đến liều đến 500 mg / kg /ngày. Liều uống trong các nghiên cứu phát triển gần ngày sinh và sau khi sinh có *mức độ tác dụng phụ không quan sát được* là 50 mg / kg / ngày.

Ở liều 500 ngày / mg / kg, ambroxol hydrochloride hơi độc hại cho chuột mẹ và chuột con, thể hiện bởi sự chậm phát triển thể trọng và giảm kích thước.

Nghiên cứu về độc tính gen *in vitro* (thử nghiệm Ames và quang sai nhiễm sắc thể) và *in vivo* (thử nghiệm vi nhân chuột nhắt) không cho thấy bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn gây đột biến nào của ambroxol HCl. Trong các nghiên cứu gây bướu ung thư Ambroxol HCl không cho thấy bất kỳ tiềm ẩn gây ung thư nào ở chuột nhắt (50, 200 và 800mg / kg / ngày) và chuột cống (65, 250 và 1000 mg / kg / ngày) khi sử dụng chung với hỗn hợp thức ăn trong 105 và 116 tuần, tương ứng.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Là thuốc tiêu chất nhày đường hô hấp, dùng trong các trường hợp :

- Các bệnh cấp và mãn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Thường dùng đường uống.

Hoà tan 1 viên trong khoảng 50ml nước và uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

- Uống thuốc sau khi ăn.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi : 30mg (1 viên)/lần, 3 lần/ngày. Sau đó 2 lần/ngày nếu dùng kéo dài.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase
- Người bị phenylcetone-niệu
- Người ăn kiêng muối (cao huyết áp)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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.

Thận trọng sử dụng cho người bị suy thận hoặc gan nặng. Thuốc được chuyển hóa ở gan và bài tiết theo đường thận, nếu bị suy thận nặng thì các chất chuyển hóa của thuốc sẽ tích tụ tại gan.

Người bị phenylcetone-niệu (nghĩa là thiếu hụt gen xác định tình trạng của phenylalanine hydroxylase) và người phải hạn chế lượng phenylalanine đưa vào cơ thể phải được cảnh báo là chế phẩm này có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày – ruột thành phenyl- alanine sau khi uống.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromy- cin, docyxyclin) 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú

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

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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 LÝ ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

QUÁ LIỀU

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

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vỉ xé; vỉ 10 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^{0}C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Để xa tầm tay của 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:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM
Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144
Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 28 tháng 03 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH – CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI

DS. NGUYỄN HỮU MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh