

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

27757 (D)

14/101BS-6

Composition:

Each 5 ml syrup contains:

Ambroxol Hydrochloride BP 15mg

Indications, Contraindications,

Dosage & Administration,

Precautions and Side-effects:

Please see the leaflet for details.

Storage condition:

Store in a cool & dry place,

below 30°C. Protect from light.

Specification: In house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET

BEFORE USE.

Adiovir

Ambroxol Hydrochloride
15mg/5ml



100 ml Syrup

Mfg.Lic.No.: 194 & 431

D.A.R No. : 267-137-65

Batch No.: #####

Mfd. date: DD/MM/YYYY

Exp. date: DD/MM/YYYY

Visa No.:

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.,

Rupshi, Rupgonj, Narayanganj,

Bangladesh



Adiovir
Ambroxol Hydrochloride
15 mg/5 ml
100 ml Syrup

1 Bottle

Adiovir

Ambroxol Hydrochloride
15 mg/5 ml

Mucolytic
Expectorant

100 ml Syrup

Composition:

Each 5 ml syrup contains:

Ambroxol Hydrochloride BP 15mg

Indications, Contraindications,

Dosage & Administration,

Precautions and Side-effects:

Please see the leaflet inside.

Storage condition:

Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

Specification: In-house

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

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.,

Rupshi, Rupgonj, Narayanganj,

Bangladesh

1 lq

Adiovir

Ambroxol Hydrochloride
15 mg/5 ml

Mucolytic
Expectorant

100 ml Syrup

Nhà nhập khẩu:

Thành phần:

Mỗi 5 ml si rô có chứa:

Ambroxol Hydrochloride BP 15mg

Chỉ định, Chống chỉ định,

Liều lượng và cách dùng,

Thận trọng và Tác dụng ngoại ý:

Xin xem hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C.

Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Mfg.Lic.No: 194 & 431

D.A.R No. : 267-137-65

Visa No.(SĐK) :

Batch No. : #####

(Số lô SX)

Mfd. date : DD/MM/YYYY

(Ngày SX)

Exp.date : DD/MM/YYYY

(Hạn dùng)

Sản xuất bởi:

Navana Pharmaceuticals Ltd.,

Rupshi, Rupgonj, Narayanganj,

Bangladesh



141101BS-6
27757(BS2.0)
Cập nhật 11/01/2018
Tờ hướng dẫn sử dụng

ADIOVIR

(Dung dịch si rô Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

DT

Mỗi 5ml có chứa:

Hoạt chất: Ambroxol hydrochloride BP.....15 mg

Tá dược: Glycerin, sorbitol, citric acid, natri citrat, natri benzoat, dinatri edetate, natri saccharin, tá dược màu đỏ (Red 2G), tá dược hương cam (flavour orange), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: si rô thuốc

Mô tả: Dung dịch si rô màu đỏ, hương cam, có độ pH từ 3,5 đến 5,5.

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh cấp và mạn 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dung dịch si rô dùng đường uống, dùng thuốc sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi: 30 mg (10 ml)/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 6 - 11 tuổi: 15 mg (5 ml)/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 7,5 mg (2,5 ml)/lần, ngày 3 lần.

Trẻ dưới 2 tuổi: 7,5 mg (2,5 ml)/lần, ngày 2 lần.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Cần thận trọng và phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận.

Lưu ý về xử lý thuốc: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ambroxol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Không dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:



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 với người bệnh suy gan hoặc suy thận.

Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ mang thai

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai: Ambroxol hydrochlorid qua được hàng rào nhau thai. Không có bằng chứng ambroxol có tác động xấu đến thai nhi. Tuy nhiên nên thận trọng quan sát khi dùng ambroxol ở phụ nữ mang thai. Đặc biệt không khuyến cáo dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Dùng đồng thời ambroxol với các thuốc trị ho như codein có thể gây ức chế phản xạ ho. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Có nguy cơ xảy ra phản ứng trên da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson. Nên ngừng sử dụng khi xảy ra các phản ứng trên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, miệng khô, tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:



Chữa các triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm điều trị: long đờm, tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB06

07

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin làm long đờm và tiêu chất nhầy.

Về mặt tiền lâm sàng, ambroxol, điều hòa sự tiết dịch đường hô hấp, gia tăng sản xuất chất diện hoạt ở phổi và kích thích hoạt động của hệ lông chuyển. Những hoạt động này làm giảm tính nhầy và làm tăng sự thanh thải chất nhầy giúp ho và khạc đàm dễ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC :

Ambroxol hấp thu 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%. Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. 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%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 100 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.); Ngày sản xuất (MFD.); Hạn dùng (EXP.): Xin xem trên nhãn hộp.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.

Văn phòng: 125/A, Motijheel C/A Dhaka-1000, Bangladesh

Nhà máy: Rupshi, Rupgonj, Narayangonj, Bangladesh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh