

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/07/2018

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 50 ml



NSX:
Số lô SX:
HD:

Siro

AMBROXOL-H

Ambroxol hydroclorid 30mg/5ml

WHO - GMP



DOPHARMA 50ml

Thành phần: Cho 1 lọ 50ml:
 Ambroxol hydroclorid 300mg
 Tà dược vớ 50ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
BAO QUẢN Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
SDK:

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Đăng ký bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
 - THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT HÀ NỘI
 Đội 6, Xã Liên Phương, Huyện Thương Tín, TP Hà Nội

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484



MẪU HỘP 1 LỌ 50 ml
(TỶ LỆ 100%)



MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 90 ml



NSX:
Số lô SX:
HD:

Siro

AMBROXOL-H

Ambroxol hydroclorid 30mg/5ml

WHO - GMP



 DOPHARMA 90ml

Thành phần: Cho 1 lọ 90ml:
Ambroxol hydroclorid..... 540mg
Tá dược..... vd 90ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và các thông tin khác: *Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.*

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:

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

Đăng ký bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
- THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT HÀ NỘI**
Đội 6, Xã Liên Phương, Huyện Thượng Tín, TP Hà Nội

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

MẪU HỘP 1 LỌ 90 ml
(TỶ LỆ 70%)



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

AMBROXOL-H

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 50 ml AMBROXOL - H chứa:

Ambroxol hydroclorid.....300 mg

Tá dược: Acid benzoic, sorbitol 70%, glycerin, acid citric, propylen glycol, hương dầu, ethanol 96%, erythrosin, nước tinh khiết.....vừa đủ 50 ml

Mỗi lọ 90 ml AMBROXOL - H chứa:

Ambroxol hydroclorid.....540 mg

Tá dược: Acid benzoic, sorbitol 70%, glycerin, acid citric, propylen glycol, hương dầu, ethanol 96%, erythrosin, nước tinh khiết.....vừa đủ 90 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch trong, lỏng sánh, màu đỏ, mùi thơm, vị ngọt, được đóng trong lọ thủy tinh màu nâu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 50 ml, hộp 1 lọ 90 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc giúp long đờm, tiêu chất nhầy đường hô hấp, thường dùng để điều trị ban đầu trong các trường hợp:

- Các bệnh cấp hoặc mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường như: Viêm phổi, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm mũi họng, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.

- Các bệnh nhân sau mổ hoặc cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Uống trực tiếp hoặc uống với nước, trước hoặc sau bữa ăn. Sau mỗi lần uống cần rửa sạch dụng cụ chia liều, bảo quản nơi khô ráo và đảm bảo vệ sinh để dùng cho lần tiếp theo.

Liều thường dùng:

- Giai đoạn điều trị ban đầu:

* **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

Mỗi lần uống 5 ml (1 thìa), ngày uống 3 lần; hoặc liều có thể lên đến 10 ml (2 thìa), ngày 2 lần.

* **Trẻ em:**

- **Trẻ em từ 6-12 tuổi:**

Mỗi lần uống 5 ml (1 thìa), ngày uống 2-3 lần.

- **Trẻ em từ 2-6 tuổi:**

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 3 lần.

- **Trẻ em dưới 2 tuổi:** chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 2 lần.

Liều cao này thường dùng trong những trường hợp nặng của bệnh hô hấp cấp hoặc liều khởi đầu của bệnh mạn tính, có thể dùng trong tối đa 10 - 14 ngày.

Thời gian điều trị: Khuyến cáo dùng trong 4-5 ngày, nếu triệu chứng không giảm hoặc trầm trọng hơn, cần hỏi ý kiến bác sĩ để cân nhắc điều trị duy trì với liều giảm một nửa.

- Giai đoạn điều trị duy trì:

* **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 3 lần. Sau đó ngày uống 2 lần nếu dùng kéo dài.

* **Trẻ em:** Liều khuyến cáo là 1,2-1,6 mg/kg thể trọng.

- **Trẻ em từ 6-12 tuổi:**

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 2-3 lần.

- **Trẻ em từ 2-6 tuổi:**

Mỗi lần uống 1,25 ml, ngày uống 3 lần. Sau đó ngày uống 2 lần nếu dùng kéo dài.

- **Trẻ em dưới 2 tuổi:** chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

Mỗi lần uống 1,25 ml, ngày uống 2 lần.

Mức liều này thường dùng trong những trường hợp bệnh hô hấp cấp mức độ trung bình/nặng hoặc liều duy trì của bệnh mạn tính.

Thời gian điều trị: Tùy theo mức độ cải thiện của bệnh và chỉ dẫn của bác sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Người có tiền sử dị ứng/quá mẫn với ambroxol hydroclorid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bị loét dạ dày hành tá tràng tiến triển.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

- Nôn hóa: *Thường gặp* (ADR >1/100);Ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

- Hệ thống miễn dịch, da và hệ thống dưới da:

Ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100): Chủ yếu có hiện tượng dị ứng, phát ban.

Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000): Phản ứng phản vệ cấp tính nặng như khó miệng, tăng các transaminase.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000): Tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell.

* **Hướng dẫn xử trí ADR:** Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Tránh dùng thuốc cùng các kháng sinh như: amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin.

- Không uống thuốc cùng với các thuốc chống ho (ví dụ: codein), hoặc thuốc làm khô đờm (ví dụ như nhóm atropin).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên uống một liều thuốc thì hãy dùng ngay một liều khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần như là thời gian cho liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Nên dùng thuốc trong vòng 6 tháng sau khi đã mở nắp.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Chưa có nhiều dữ liệu báo cáo về các triệu chứng quá liều trên người. Các triệu chứng khi uống quá liều có thể giống như các tác dụng không mong muốn của thuốc khi dùng ở liều khuyến cáo.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu có xuất hiện các triệu chứng quá liều cần ngừng uống thuốc và đến cơ sở y tế để khám và điều trị các triệu chứng này.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu: chỉ điều trị bằng Ambroxol - H một đợt ngắn, không đỡ phải thăm khám lại.

- Những bệnh nhân có triệu chứng suy giảm chất tiết mạn tính, rối loạn thể mi hoặc giảm khả năng loại bỏ đờm ra ngoài chỉ được sử dụng thuốc dưới sự chỉ định của bác sĩ.

- Với bệnh nhân suy gan/suy thận nặng, chỉ được sử dụng thuốc dưới sự giám sát của cán bộ y tế, việc điều trị duy trì phải giảm liều hoặc thời gian dùng thuốc kéo dài.

- Nếu mới có triệu chứng của tổn thương da hoặc niêm mạc, cần ngừng ngay thuốc Ambroxol - H và hỏi ý kiến của bác sĩ.

- Mỗi 5 ml thuốc có chứa 2,5 g sorbitol nên cần lưu ý đối với bệnh nhân bị rối loạn dung nạp đường (thiếu men G6PD) và thuốc gây nhuận tràng nhẹ.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai:

Việc người mẹ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp bác sĩ chỉ định đã cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Việc người mẹ dùng thuốc trong thời gian đang cho con bú không được khuyến cáo, trừ trường hợp bác sĩ chỉ định đã cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có dữ liệu báo cáo thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

- Những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, có triệu chứng suy giảm chất tiết mạn tính, rối loạn thể mi hoặc giảm khả năng loại bỏ đờm ra ngoài hay những bệnh nhân suy gan/suy thận nặng cần dùng thuốc dưới sự giám sát của bác sĩ.

- Trong trường hợp bạn dùng quá liều khuyến cáo hoặc có triệu chứng quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc long đờm, tiêu chất nhầy.

- Mã ATC: R05CB06.

- Ambroxol hydroclorid là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol hydroclorid làm tăng chất tiết phế quản, kích thích hoạt động thể mi, tạo điều kiện hình thành chất tiết và chuyển ra ngoài bề mặt phế nang và vùng thanh quản. Các tác động này giúp cải thiện lưu lượng chất nhớt và các bộ máy mucociliary, làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn, dễ di chuyển hơn nên dễ bị tống ra ngoài. Vì vậy, thuốc có tác dụng long đờm và dịu cơn ho. Các tài liệu mới đây cho thấy ambroxol hydroclorid cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản, thuốc cũng 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.

- Thuốc có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất điện hoạt phế nang. Tuy vậy, thuốc không có hiệu quả khi dùng cho người mẹ để phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh, nhưng thuốc có hiệu quả khi dùng cho trẻ sơ sinh cho trẻ nhỏ phát bệnh.

- Trong nghiên cứu *in vitro* gần đây, thuốc có tác dụng chống viêm và có hoạt tính chất chống oxy hóa do sự giảm có ý nghĩa của cytokin trong máu, tế bào

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

đơn nhân và tế bào đa nhân gắn ở mô. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân bị viêm họng, đau họng do đã được giảm đáng kể.

- Ngoài ra, ambroxol hydrochlorid cũng có tác dụng gây tê tại chỗ do tác dụng chẹn kênh natri ở màng tế bào.

- Ambroxol - H cũng có tác dụng bài tiết acid uric qua nước tiểu, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Liều tối thiểu có hiệu quả làm giảm acid uric huyết tương khoảng 250 - 500 mg/ngày chia làm 2 lần. Liều cao tới 1g vẫn dung nạp tốt.

1.2 Đặc tính dược động học

- Hấp thu:

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng và giải phóng dạng ambroxol hydrochlorid, nồng độ trong huyết tương tuyến tính với liều điều trị và đạt đỉnh khoảng 0,5- 3 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của thuốc khoảng 70%.

Thuốc ít ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Ambroxol - H.

- Phân bố:

Ambroxol hydrochlorid khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Tỷ lệ thuốc liên kết với protein khoảng 90%. Thể tích phân bố khoảng 552 lít.

- Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ coenzym CYP 3A4. Ambroxol hydrochlorid được chuyển hóa lần đầu ở gan bằng cách glucuronid hóa và một số được tách thành acid dibromanthranilic (khoảng 10% liều), ngoài ra còn một số chất chuyển hóa nhỏ khác.

- thải trừ:

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 7 - 12 giờ. Khoảng 30% liều dùng đường uống được đào thải qua chuyển hóa lần đầu. Trong vòng 3 ngày kể từ khi uống, khoảng 6% liều dùng được giải phóng ở dạng tự do và khoảng 26% liều dùng ở dạng liên hợp trong nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần là 666 ml/phút, và độ thanh thải thận chiếm 8% độ thanh thải toàn phần.

* **Đối tượng đặc biệt:** Ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan/thận, thải trừ thuốc giảm xuống, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn 1,3 - 2 lần. Do khoảng điều trị của thuốc rộng nên việc điều chỉnh liều là không cần thiết. Tuy nhiên, với bệnh nhân suy gan/suy thận nặng, các sản phẩm thoái hóa của thuốc bị tích lũy và không thể loại trừ, do vậy chỉ được sử dụng thuốc dưới sự giám sát của cán bộ y tế, việc điều trị duy trì phải giảm liều hoặc thời gian dùng thuốc kéo dài.

* **Những đối tượng khác:** Không tìm thấy sự ảnh hưởng của tuổi tác và giới tính đến dược động học của ambroxol hydrochlorid. Do đó, không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng.

2. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc giúp long đờm, tiêu chất nhầy đường hô hấp, thường dùng để điều trị ban đầu trong các trường hợp:

- Các bệnh cấp hoặc mạn tính ở đường hô hấp có kèm lắng đọng dịch phế quản không bình thường như: viêm phổi, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm mũi họng, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Các bệnh nhân sau mổ hoặc cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Uống trực tiếp hoặc uống với nước, trước hoặc sau bữa ăn. Sau mỗi lần uống cần rửa sạch dụng cụ chia liều, bảo quản nơi khô ráo và đảm bảo vệ sinh để dùng cho lần tiếp theo.

Liều thường dùng:

- Giai đoạn điều trị ban đầu:

* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Mỗi lần uống 5 ml (1 thìa), ngày uống 3 lần; hoặc liều có thể lên đến 10 ml (2 thìa), ngày 2 lần.

* Trẻ em:

- Trẻ em từ 6-12 tuổi:

Mỗi lần uống 5 ml (1 thìa), ngày uống 2-3 lần.

- Trẻ em từ 2-6 tuổi:

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: chỉ dùng khi có chỉ định của bác sỹ.

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 2 lần.

Liều cao này thường dùng trong những trường hợp nặng của bệnh hô hấp cấp hoặc liều khởi đầu của bệnh mạn tính, có thể dùng trong tối đa 10 - 14 ngày.

Thời gian điều trị: Khuyến cáo dùng trong 4-5 ngày, nếu triệu chứng không giảm hoặc trầm trọng hơn, cần hỏi ý kiến bác sỹ để cân nhắc điều trị duy trì với liều giảm một nửa.

- Giai đoạn điều trị duy trì:

* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 3 lần. Sau đó ngày uống 2 lần nếu dùng kéo dài.

* Trẻ em: Liều khuyến cáo là 1,2-1,6 mg/kg thể trọng.

- Trẻ em từ 6-12 tuổi:

Mỗi lần uống 2,5 ml (1/2 thìa), ngày uống 2-3 lần.

- Trẻ em từ 2-6 tuổi:

Mỗi lần uống 1,25 ml, ngày uống 3 lần. Sau đó ngày uống 2 lần nếu dùng kéo dài.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: chỉ dùng khi có chỉ định của bác sỹ.

Mỗi lần uống 1,25 ml, ngày uống 2 lần.

Mức liều này thường dùng trong những trường hợp bệnh hô hấp cấp mức độ trung bình/nặng hoặc liều duy trì của bệnh mạn tính.

Thời gian điều trị: Tùy theo mức độ cải thiện của bệnh và chỉ dẫn của bác sỹ.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử dị ứng/quá mẫn với ambroxol hydrochlorid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bị loét dạ dày hành tá tràng tiến triển.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

- Việc sử dụng các loại thuốc này có thể dẫn đến sự gia tăng các chất tiết phế quản. Vì vậy, những bệnh nhân có triệu chứng suy giảm chất tiết mạn tính, rối loạn thể mi hoặc giảm khả năng loại bỏ đờm ra ngoài, cần cân nhắc nguy cơ tắc nghẽn chất tiết, chỉ được sử dụng thuốc dưới sự chỉ định của bác sỹ, khuyến cáo nên đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân.

- Với bệnh nhân suy gan/suy thận nặng, các sản phẩm thoái hóa của thuốc bị tích lũy và không thể loại trừ, do vậy chỉ được sử dụng thuốc dưới sự giám sát của cán bộ y tế, việc điều trị duy trì phải giảm liều hoặc thời gian dùng thuốc kéo dài.

- Đã có một số ít báo cáo thấy tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell và hoại tử da nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis -TEN), tạm thời liên quan tới việc dùng thuốc long đờm ambroxol hydrochlorid. Hầu hết các trường hợp này có thể được giải thích bởi mức độ nghiêm trọng của bệnh và/hoặc việc dùng đồng thời với thuốc khác. Ban đầu, bệnh nhân có biểu hiện giống cúm không đặc trưng như sốt, đau toàn thân, viêm mũi, ho, rát họng. Vì vậy, nếu mới có triệu chứng của tổn thương da hoặc niêm mạc, cần ngừng ngay thuốc Ambroxol - H và hỏi ý kiến của bác sỹ.

- Mỗi 5 ml thuốc có chứa 2,5 g sorbitol nên cần lưu ý đối với bệnh nhân bị rối loạn dung nạp đường (thiếu men G6PD) và thuốc gây nhuận tràng nhẹ.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Nghiên cứu trên động vật, chưa có bằng chứng ambroxol hydrochlorid ảnh hưởng đến phôi thai. Trên lâm sàng, cho đến giờ chưa có đủ số liệu để đánh giá tác dụng gây quái thai và độc tính với bào thai khi dùng thuốc ambroxol hydrochlorid trong quá trình mang thai. Tuy nhiên, việc người mẹ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai không được khuyến cáo, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp bác sỹ chỉ định đã cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng không có khả năng ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh khi dùng ở liều điều trị. Tuy nhiên, việc người mẹ dùng thuốc trong thời gian đang cho con bú không được khuyến cáo, trừ trường hợp bác sỹ chỉ định đã cân nhắc lợi ích lớn hơn nguy cơ.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có dữ liệu báo cáo thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Tránh dùng Ambroxol - H với các kháng sinh như: Amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin vì sẽ làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

- Không phối hợp Ambroxol - H với thuốc chống ho (ví dụ như codein), hoặc thuốc làm khô đờm (ví dụ như nhóm atropin) vì các thuốc này có thể làm giảm khả năng khạc đờm hoặc làm lỏng chất tiết phế quản (do ức chế phản xạ ho hay làm khô đờm) và gây ra tắc nghẽn các chất tiết.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Tiêu hóa: Thường gặp (ADR >1/100):Ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

- Hệ thống miễn dịch, da và hệ thống dưới da:

Ít gặp (1/1.000 <ADR <1/100): Chủ yếu có hiện tượng dị ứng, phát ban.

Hiếm gặp (1/10.000 <ADR <1/1.000): Phản ứng phản vệ cấp tính nặng như khô miệng, tăng các transaminase.

Rất hiếm gặp (ADR <1/10.000): Tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell.

* **Hướng dẫn xử trí ADR:** Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

8. QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có nhiều dữ liệu báo cáo về các triệu chứng quá liều trên người. Các triệu chứng khi uống quá liều có thể giống như các tác dụng không mong muốn của thuốc khi dùng ở liều khuyến cáo.

Nếu có xuất hiện các triệu chứng quá liều cần ngừng uống thuốc và đến cơ sở y tế để khám và điều trị các triệu chứng này.

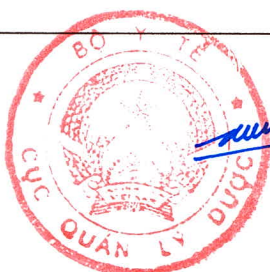
9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

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

- Thuốc chứa 2,5 g sorbitol trong 5 ml thuốc nên cần lưu ý đối với bệnh nhân bị rối loạn dung nạp đường (thiếu men G6PD) và thuốc gây nhuận tràng nhẹ.

Đăng ký bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM - THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT HÀ NỘI
Đội 6, Xã Liên Phương, Huyện Thường Tín, TP Hà Nội

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2017
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM
THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Sinh