
	Mẫu hộp Ambroxol Boston	Ngày ... tháng ... năm 200...
---	--------------------------------	-------------------------------

30 viên nén / tablets

Ambroxol Boston
30mg Ambroxol HCl



Ambroxol Boston
30mg Ambroxol HCl Tablets

Thuốc uống
Oral route

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
Box of 3 blisters x 10 tablets

Mỗi viên nén chứa Ambroxol HCl 30 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén
Each tablet contains Ambroxol HCl ... 30 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCOS/In-house
SDK/Reg.No.:

Ambroxol Boston
30mg Ambroxol HCl Viên nén

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/.../.../... 2015



Tổng Giám Đốc

[Signature]

Lương Đăng Khoa

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vỉ **Ambroxol Boston**

Ngày ... tháng ... năm 200...



Handwritten mark



Trưởng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách vỉ: 80 x 36 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

02

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG AMBROXOL BOSTON

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén AMBROXOL BOSTON chứa:

- *Hoạt chất:* Ambroxol hydroclorid.....30 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, povidon K30, natri croscarmellose, maltodextrin, magnesi stearat, microcrystallin cellulose vừa đủ một viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC

- Ambroxol là chất chuyển hóa có hoạt tính của bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ.
- Ambroxol có tác dụng khá đối với 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ambroxol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi uống thuốc.
- Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 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. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu qua gan và được bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

CHỈ ĐỊNH

- AMBROXOL BOSTON là thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp sau: Các bệnh cấp và mãn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản bất thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Ambroxol BOSTON được dùng uống với nước sau khi ăn.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30 mg/lần x 3 lần mỗi ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 mg /lần x 3 lần mỗi ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ambroxol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.
- Có tiền sử dị ứng với Bromhexin.
- Bệnh nhân không dung nạp galactose.



✓

THẬN TRỌNG

- Ambroxol được dùng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, cefalexin, 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

- Tác dụng phụ nhẹ ở đường tiêu hóa (khó tiêu, buồn nôn, nôn) đã được báo cáo.
- Ít gặp: dị ứng, chủ yếu phát ban.
- Hiếm gặp: phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn có liên quan đến ambroxol, miêng khô, và tăng các transaminase.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ có thai:* Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng ambroxol ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, không khuyến cáo dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- *Phụ nữ cho con bú:* Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ không. Do vậy, đối với phụ nữ cho con bú chỉ nên dùng ambroxol khi thật cần thiết.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TÂM 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:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy