

BEFABROL

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Thành phần dược chất:

Mỗi 5 ml sirô thuốc chứa:

Ambroxol HCl 15 mg

Thành phần tá dược: Natri benzoat, propylen glycol, glycerin, sorbitol 70%, menthol, orange flavour, sunset yellow, đường RE, nước RO vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế: Sirô.

Mô tả: Dung dịch sánh màu vàng cam, vị ngọt hơi đắng, thơm mùi cam.

Chỉ định:

Thuốc tiêu chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:

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.

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

Chống chỉ định:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Bệnh nhân phì đại cơ tim.

Liều dùng, cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 20 ml x 2 lần/ngày, khi cải thiện 10 ml x 2 đến 3 lần/ngày.

Bệnh nhân khó thở: 20 ml x 3 lần/ngày x 2-3 ngày đầu, sau đó 20 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ nhỏ hơn 12 tuổi dùng 2 lần/ ngày với liều như sau:

- Trẻ 6-12 tuổi: 15 ml/lần, tương đương 3 muỗng cà phê (3 gói).

- Trẻ 4-5 tuổi: 10 ml/lần, tương đương 2 muỗng cà phê (2 gói).

- Trẻ 2-3 tuổi: 5 ml/lần, tương đương 1 muỗng cà phê (1 gói).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cho đến nay chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người.

Nếu xảy ra cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

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.

Trong thành phần có chứa natri benzoat nếu dùng thời gian dài có thể dẫn đến tích lũy natri.

Do thuốc có chứa glycerin, thận trọng với người bệnh ở tình trạng tinh thần lú lẫn, suy tim sung huyết, lão suy ở người cao tuổi, đái tháo đường và mất nước trầm trọng.

Thuốc có thể gây tăng đường huyết, đường niệu do có chứa sucrose nên thận trọng cho người đái tháo đường. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase.

Thuốc có chứa sorbitol nên báo cho Thầy thuốc biết nếu bạn bị tắc ống mật hoặc suy gan nặng. Bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, có thể nhuận tràng nhẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

1/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai. Do còn thiếu dữ liệu ở người, nên thận trọng tránh dùng thuốc này trong thời gian có thai.

2/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không nên sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, 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.

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

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Có thể xảy ra hiện tượng không dung nạp thuốc (đau dạ dày, buồn nôn, tiêu chảy). Trong trường hợp này nên giảm liều.

Như đau, run, co giật cơ, lo lắng, chóng mặt, mất ngủ, kích động, đánh trống ngực, thay đổi huyết áp, loạn nhịp, phát ban, ngứa, phù mạch, phản vệ, tăng men gan, rối loạn tiêu hóa.

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

Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người.

Nếu xảy ra cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc long đàm

Ambroxol là thuốc điều hòa sự bài tiết chất nhầy loại làm tan đàm, tác dụng trên pha gel của chất nhầy bằng cách cắt đứt cầu nối disulfure của các glycoprotein và như thế làm cho sự long đàm được dễ dàng.

Đặc tính dược động học:

Ambroxol được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi uống thuốc.

Sinh khả dụng của thuốc vào khoảng 70%. Thuốc có thể tích phân bố cao chứng tỏ rằng có sự khuếch tán ngoại mạch đáng kể. Thời gian bán hủy khoảng 7,5 giờ. Thuốc chủ yếu được đào thải qua nước tiểu với 2 chất chuyển hóa chính dưới dạng kết hợp glucuronic. Sự đào thải của hoạt chất và các chất chuyển hóa chủ yếu diễn ra ở thận.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 5 ml sirô thuốc.

Hộp 01 chai x 30 ml sirô thuốc.

Hộp 01 chai x 60 ml sirô thuốc.

(Trong mỗi hộp đựng chai thuốc có kèm Cốc đê chia liều).

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Không dùng quá một tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Số 6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre