

PCT1562RG



SYRUP 30 mg / 5 ml

AMBROXOL



60 ml



Thuốc bán theo đơn

60 ml



CÔNG THỨC: 5ml chứa:
Ambroxol Hydrochlorid BP 30 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

AMBROXOL

AMBROXOL

SYRUP 30 mg / 5 ml

SYRUP 30 mg / 5 ml

BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo,
nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

DNNK:



Flamingo

Manufactured in India by

M/s. Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, TTC Industrial Area, Rabale
Navi Mumbai 400701, India.



Nhãn vỏ hộp

Handwritten red stamp: BỘ Y TẾ, CÔNG TY TNHH DƯỢC, DƯỢC PHẨM DUYỆT, Lần đầu số... 3 / 2016

R



60 ml

COMPOSITION:
Each 5 ml contains:
Ambroxol Hydrochloride BP 30mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS,
ADMINISTRATION:
PLEASE REFER MORE
OTHER INFORMATION
IN PACKAGE INSERT.
SPECIFICATION: In-House

AMBROXOL

AMBROXOL

SYRUP 30 mg / 5 ml

SYRUP 30 mg / 5 ml

STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.



Flamingo

Visa No./Số ĐK:
Mfg.Lic.No/Số GP
Batch No./ Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

Nhãn 924

105/92

Sản xuất tại Ấn Độ

M/s. Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, TTC Industrial Area, Rahisar
Navi Mumbai 401701, India.




Nhãn dán vỏ lọ

COMPOSITION:
Each 5 ml contains:
Ambroxol Hydrochloride BP 30mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION:
PLEASE REFER MORE OTHER INFORMATION
IN PACKAGE INSERT.
SPECIFICATION: In-House

60 ml

Rx



AMBROXOL

STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

SYRUP 30 mg / 5 ml

Flamingo

Visa No.:
Mfg.Lic.No
Batch No.: XXXX
Mfg.Date: dd/mm/yyyy
Exp.Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by: M/s. Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400701, India.



Rx-Thuốc bán theo đơn.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc*

Sirô

AMBROXOL SYRUP 30 mg / 5 ml

Thành phần: Mỗi 5ml chứa:

Hoạt chất: Ambroxol Hydrochlorid BP 30 mg

Tá dược: Đường, Kali Sorbat, Natri Benzoat, EDTA Disodium, Glycerin, Propylen Glycol, Sorbitol Solution 70%, Axit Citric Monohydrat, Col – Supra Tartrazin, Flvr - mixed Fruit S1038, Flvr – liqu – Pineapple No.1, Nước tinh khiết.

Chỉ định điều trị:

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.

Liều lượng và cách dùng:

Uống: uống với nước sau khi ăn.

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

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 15 mg/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Hướng dẫn cách đóng thuốc:

Trong hộp có kèm theo một cốc có chia theo các mức độ là 2.5 ml, 5 ml, 10 ml. Có thể dùng cốc này đóng thể tích thuốc cần dùng theo đề quy ra mg cho mỗi lần dùng.

Điều kiện bảo quản thuốc sau khi mở nắp:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng và dùng trong vòng 8 ngày kể từ lúc mở nắp.

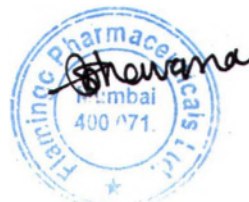
Chống chỉ định:

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol. Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo 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.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:



Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, 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

Thời kỳ mang 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 của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có báo cáo về việc ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 transaminas.

Sử dụng quá liều:

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra cần điều trị triệu chứng.

Các đặc tính 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 nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. 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.

Các đặc tính dược 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 %.

Trình bày: Hộp 1 lọ 60 ml.(có cốc chia liều kèm theo)

Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Cảnh báo:

- *Không dùng quá liều.*
- *Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **M/s. Flamingo Pharmaceuticals Ltd**
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400701, India.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

