

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CLENBUXOL

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml thành phẩm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid	7,5 mg
Clenbuterol hydroclorid	5,0 mcg

Thành phần tá dược: Đường trắng, Sorbitol, Natri benzoat, Glycerin, Propylene Glycol, Acid tartaric, Hương dâu, Nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Dạng bào chế: Siro thuốc
- Mô tả: Chất lỏng không màu, mùi thơm hương dâu

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh: hen phế quản, viêm phế quản cấp tính hoặc mãn tính, bệnh khí phế thũng

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 20 ml (4 gói hoặc 4 ống) mỗi 12 giờ
- Trẻ em 6 – 12 tuổi (cân nặng 22-35 kg): 15 ml (3 gói hoặc 3 ống) mỗi 12 giờ
- Trẻ em 4 – 6 tuổi (cân nặng 16 - 22 kg): 10 ml (2 gói hoặc 2 ống) mỗi 12 giờ
- Trẻ em 2 – 4 tuổi (cân nặng 12 – 16 kg): 7,5 ml (1 1/2 gói hoặc 1 1/2 ống) mỗi 12 giờ
- Trẻ em từ 8 tháng tuổi – 2 tuổi (cân nặng 8 – 12 kg): 5 ml (1 gói hoặc 1 ống) mỗi 12 giờ
- Trẻ em sơ sinh đến 8 tháng tuổi (cân nặng 4 – 8 kg): 2,5 ml (1/2 gói hoặc 1/2 ống) mỗi 12 giờ

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Nhiễm độc giáp, phì đại dưới van động mạch chủ vô căn, hẹp van tim, rối loạn nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Bệnh nhân mắc bệnh cường giáp

- 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 máu đông fibrin và làm xuất huyết trở lại
- Tăng huyết áp, suy tim, loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim
- Bệnh nhân bị hen suyễn nặng (có liên quan đến hạ calci máu)
- Bệnh nhân đái tháo đường, suy thận nặng
- Người già
- Phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ
- Đường trắng: Có thể có hại cho răng, cần trọng với bệnh nhân có bệnh lý di truyền không dung nạp các loại đường, bệnh nhân tiểu đường.
- Trong 5 ml thuốc có chứa 10 mg natri benzoat
- Trong 5 ml thuốc có chứa 300 mg sorbitol

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có tài liệu chứng minh tính an toàn khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Vì vậy cần thận trọng đối với phụ nữ có thai nhất là 3 tháng đầu của thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin về nồng độ của thuốc trong sữa mẹ

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt và làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy cần thận trọng đối với những người phải làm các công việc này

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Không dùng thuốc với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxime, erythromycin, doxycyclin) vì ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi
- Không dùng thuốc với các thuốc ức chế men chuyển
- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Thần kinh trung ương: nhức đầu, lo lắng, chóng mặt, mất ngủ, kích động
- Cơ: run, co giật cơ
- Hệ tuần hoàn: đánh trống ngực, thay đổi huyết áp, loạn nhịp tim
- Da, tổ chức mô dưới da và niêm mạc: phát ban, ngứa, phù mạch
- Gan: men gan tăng
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

8000
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
LIÊN ĐẢNG
VIỆT NAM

Khi gặp các tác dụng không mong muốn, ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng và dấu hiệu quá liều

Chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng thuốc quá liều trên người. Nếu xảy ra quá liều, cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R03CC63

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận beta-2-adrenoreceptor chọn lọc, Tiêu chất nhầy

Thuốc là sự kết hợp của thuốc kích thích thụ thể β_2 – adrenergic chọn lọc (clenbuterol) và thuốc tiêu chất nhầy (ambroxol). Hai thành phần này bổ sung tác dụng điều trị cho nhau trên các bệnh về đường hô hấp. Clenbuterol gây co thắt phế quản và tăng sự vận chuyển dịch nhày nhờ các lông trên đường hô hấp. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhày. Tác dụng hiệp đồng của các hoạt chất giúp cải thiện thông khí cho những bệnh nhân có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình.

Clenbuterol HCl

Clenbuterol là một loại thuốc cường giao cảm có tác động kích thích thụ thể β_2 – adrenergic sẽ làm tăng hoạt tính adenylyl cyclase, dẫn đến tăng lượng AMP vòng, AMP vòng làm giảm cơ trơn phế quản, ổn định màng tế bào mast nên giảm tiết chất trung gian và kích thích cơ vân (gây run), tăng sự vận chuyển dịch nhày nhờ các lông trên đường hô hấp. Clenbuterol gây co thắt phế quản, “giảm” cơ trơn phế quản.

Ambroxol HCl

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng tương tự như bromhexin. Ambroxol có tác dụng làm đờm lỏng hơn, ít quánh hơn nên dễ bị tống ra ngoài, vì vậy thuốc có tác dụng long đờm. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính nặng. Kết quả nghiên cứu gần đây cho thấy ambroxol có tính chất kháng viêm và có hoạt tính của chất chống oxy hóa. Ngoài ra, ambroxol còn có tác dụng gây tê tại chỗ thông qua chẹn kênh natri ở màng tế bào. Ambroxol có thể kích thích tổng hợp và bài tiết chất điện hoạt phế nang. Thuốc đã được coi là một chất hoạt hóa 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 khiếm tốn khi điều trị sớm cho trẻ nhỏ phát bệnh. Khí dung ambroxol có tác dụng đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản. Ambroxol 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 1 g vẫn dung nạp tốt

078
TY
AN
TT
JNG
T.H.A

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clenbuterol HCl

- Hấp thu: Clenbuterol HCl hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thời gian bán thải khoảng 60 phút. Sau khi dùng liều uống đầu tiên, nồng độ tối đa huyết tương đạt được sau 120 – 180 phút. Sau 4 ngày điều trị thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương
- Phân bố: Sinh khả dụng đạt được khoảng 100%. Thuốc qua được nhau thai
- Thái trừ: Thuốc thải trừ qua 2 giai đoạn, giai đoạn nửa đời thải trừ nhanh khoảng 60 phút và nửa đời thải trừ chậm khoảng 34 giờ. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

Ambroxol HCl

Ambroxol hấp thu nhanh sau khi uống, thuốc khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Sinh khả dụng khoảng 70%. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Với liều điều trị, thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thuốc bài tiết qua thận khoảng 83%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 5 ml/ống, hộp 30 ống x 5 ml/ống, hộp 50 ống x 5 ml/ống (+ hướng dẫn sử dụng)
Hộp 10 gói x 5 ml/gói, hộp 30 gói x 5ml/gói, hộp 50 gói x 5ml/gói (+ hướng dẫn sử dụng)
Hộp 1 chai 30 ml, hộp 1 chai 60 ml, hộp 1 chai 90 ml, hộp 1 chai 120 ml (+ cốc đong + hướng dẫn sử dụng)

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất, 25 ngày sau khi mở nắp chai.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax: 0220.3853.848

