

JUSTONE 30 mg/5 ml

Dung dịch uống

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần dược chất:** ambroxol hydroclorid 30 mg/5 ml.
- **Thành phần tá dược:** sorbitol, propylen glycol, glycerin, acid citric khan, natri citrat dihydrat, natri benzoat, natri saccharin, hương dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch uống

Dung dịch trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt, hương dâu; không có cặn, tiểu phân lạ và váng mốc.

CHỈ ĐỊNH

Justone 30 mg/5 ml được dùng trong trường hợp các bệnh hô hấp cấp tính và mạn tính liên quan đến tiết và vận chuyển dịch phế quản không bình thường.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* 1,25 ml × 2 lần/ngày.
- *Trẻ em từ 2 – 5 tuổi:* 1,25 ml × 3 lần/ngày.
- *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:* 2,5 ml × 2-3 lần/ngày.
- *Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:* Trong 2-3 ngày đầu điều trị uống 5 ml × 3 lần/ngày, sau đó 5 ml × 2 lần/ngày. Có thể tăng hiệu quả điều trị bằng cách tăng liều dùng lên 10 ml × 2 lần/ngày.
- **Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:** Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận/suy gan mức độ trung bình đến nặng.

Justone 30 mg/5 ml chỉ được sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi khi có chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Về nguyên tắc, không giới hạn thời gian dùng thuốc. Tuy nhiên, không nên sử dụng hơn 4-5 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.
- Đo lường dung dịch uống bằng cách sử dụng cốc đo kèm theo.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- Justone 30 mg/5 ml không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid. Do đó, trong trường hợp có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi liên quan đến phỏng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và tìm sự tư vấn y tế.
- Trong trường hợp chức năng vận động phế quản bị suy giảm và lượng dịch tiết lớn (ví dụ: trường hợp hiếm gặp của hội chứng lông mao ác tính), nên thận trọng khi sử dụng Justone 30 mg/5 ml vì có thể làm tích tụ dịch tiết.
- Trong trường hợp suy thận hoặc suy gan nặng, chỉ được sử dụng ambroxol hydroclorid sau khi hỏi ý kiến bác sĩ. Tương tự như các thuốc khác được chuyển hóa ở gan và sau đó thải trừ qua thận, dùng ambroxol hydroclorid có thể gây ra sự tích lũy các chất chuyển hóa ở gan đối với bệnh nhân suy thận nặng.
- Muối benzoat có thể làm tăng bệnh vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).
- Thuốc này nên được sử dụng thận trọng ở trẻ nhỏ hơn 4 tuần tuổi, đặc biệt nếu trẻ đang dùng các loại thuốc khác có chứa propylen glycol hoặc alcohol.

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

Phụ nữ mang thai

Ambroxol hydroclorid đi qua nhau thai. Các nghiên cứu tiền lâm sàng không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Kinh nghiệm lâm sàng mở rộng cho thấy sau tuần thứ 28 của thai kỳ, ambroxol hydroclorid không có bất kỳ tác dụng có hại nào đối với thai nhi. Tuy nhiên, nên tuân thủ các biện pháp phòng ngừa thông thường liên quan đến sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đặc biệt trong ba tháng đầu thai kỳ, không khuyến cáo sử dụng Justone 30 mg/ml.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng ambroxol được bài tiết qua sữa. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Hiện chưa có bằng chứng cho thấy ambroxol hydroclorid ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc vẫn chưa được nghiên cứu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dùng kết hợp Justone 30 mg/5 ml với thuốc chống ho ở bệnh nhân mắc bệnh đường hô hấp có liên quan đến tăng tiết chất nhầy, như xơ nang hoặc giãn phế quản, có thể gây tích tụ dịch tiết (nguy hiểm) do phản xạ ho bị hạn chế.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Thường gặp:

- *Hệ thần kinh*: Rối loạn vị giác.
- *Hệ tiêu hóa*: Buồn nôn, giảm cảm giác ở miệng.
- *Hệ hô hấp*: Giảm cảm giác ở họng.

Ít gặp:

- *Hệ tiêu hóa*: Nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng.
- *Rối loạn chung*: Sốt, phản ứng viêm mạc.

Hiếm gặp:

- *Hệ miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn.
- *Da và mô dưới da*: Phát ban, mày đay.
- *Hệ tiêu hóa*: Khô họng.

Rất hiếm gặp:

- *Hệ tiêu hóa*: Tăng tiết nước bọt.

Không rõ tần suất:

- *Hệ miễn dịch*: Phản ứng phản vệ (sốc phản vệ, phù mạch, ngứa).
- *Da và mô dưới da*: Phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).
- *Hệ hô hấp*: Khó thở (như là một triệu chứng của phản ứng quá mẫn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Chưa có báo cáo các triệu chứng quá liều đặc hiệu ở người. Theo các trường hợp vô tình quá liều hoặc nhầm lẫn thuốc, các triệu chứng quan sát được phù hợp với tác dụng phụ đã biết của ambroxol hydroclorid dạng dung dịch uống ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng trong trường hợp quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06.

Cơ chế tác dụng

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy ambroxol hydroclorid làm tăng tỷ lệ tiết dịch phế quản. Ambroxol hydroclorid kích hoạt hệ thống hoạt động bề mặt bằng cách kích thích trực tiếp vào các phế bào loại 2 trong phế nang và tế bào Clara trong đường dẫn khí nhỏ, thúc đẩy hoạt động của biểu mô lông, kết quả là giảm độ nhớt đờm và giúp tổng đờm ra ngoài dễ dàng. Tác dụng tổng đờm đã được chứng minh trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng.

Tác dụng tăng bài tiết dịch lỏng và tổng đờm hỗ trợ cho việc khạc đờm dễ dàng.

Tác dụng gây tê cục bộ của ambroxol hydroclorid đã được nghiên cứu trên mắt thỏ, có thể bắt nguồn từ đặc tính chặn kênh natri của nó. Ambroxol hydroclorid chặn các kênh siêu phân cực trên các kênh natri thần kinh công điện thế *in vitro*. Liên kết này có thể đảo ngược và phụ thuộc vào nồng độ.

Ambroxol hydroclorid còn cho thấy tác dụng chống viêm *in vitro*. Sự giải phóng cytokine từ tế bào đơn nhân và đa nhân trong máu và mô đã giảm đáng kể bởi ambroxol hydroclorid *in vitro*.

Sau khi dùng ambroxol hydroclorid, nồng độ của các kháng sinh amoxicillin, cefuroxim, erythromycin và doxycyclin trong đờm và dịch tiết phế quản tăng lên. Cho đến nay chưa có kết luận lâm sàng về điều này.

Đặc tính kháng virus trong các nghiên cứu in vitro và mô hình động vật:

Trong các nghiên cứu *in vitro* với tế bào biểu mô khí quản của người, đã quan sát thấy giảm sao chép của rhovirus (RV 14).

Sau khi xử lý bằng ambroxol, đã quan sát thấy sự giảm sao chép của virus cúm A ở chuột trong mô hình hệ hô hấp của động vật.

Chưa có kết luận lâm sàng từ các kết quả này.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ambroxol hydroclorid được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn khi dùng dạng phóng thích tức thì đường uống. Sự hấp thu tuyến tính theo liều trong khoảng liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 – 2,5 giờ khi dùng dạng phóng thích tức thì, và trung bình sau 6,5 giờ khi dùng dạng phóng thích kéo dài.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ambroxol hydroclorid.

Phân bố

Sự phân bố ambroxol hydroclorid từ máu đến các mô diễn ra nhanh chóng và rộng rãi, với nồng độ hoạt chất cao nhất được tìm thấy trong phổi. Thể tích phân bố sau khi uống được ước tính là 552 lít.

Trong khoảng liều điều trị, liên kết với protein huyết tương là khoảng 90%.

Chuyển hóa

Khoảng 30% liều uống bị thải trừ qua quá trình chuyển hóa lần đầu. Ambroxol hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng phản ứng glucuronid hóa và phân cắt thành acid dibromoanthranilic (khoảng 10% liều dùng). Các nghiên cứu trên microsom gan người cho thấy CYP3A4 chịu trách nhiệm chuyển hóa ambroxol hydroclorid thành dibromoanthranilic acid.

Thải trừ

Sau khi uống thuốc 3 ngày, khoảng 6% ambroxol hydroclorid bị thải trừ dưới dạng không đổi và khoảng 26% bị thải trừ qua thận dưới dạng các chất liên hợp.

Thời gian bán thải cuối của ambroxol hydroclorid là khoảng 10 giờ. Tổng độ thanh thải trong khoảng 660 ml/phút, với thanh thải qua thận chiếm khoảng 8% tổng độ thanh thải. Sau 5 ngày, ước tính 83% tổng liều (được đánh dấu phóng xạ) bị đào thải trong nước tiểu.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Ambroxol hydroclorid giảm đào thải ở bệnh nhân suy gan nặng, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn khoảng 1,3 – 2 lần, nhưng do khoảng điều trị rộng nên không cần chỉnh liều.

Thông số dược động học không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác hoặc giới tính, do đó không cần chỉnh liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống/30 ống/50 ống × 5 ml dung dịch uống.

Hộp 20 ống/30 ống/50 ống × 10 ml dung dịch uống.

Hộp 20 gói/30 gói/50 gói × 5 ml dung dịch uống.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hộp 20 gói/30 gói/50 gói $\times$ 10 ml dung dịch uống.

Hộp 01 chai $\times$ 50 ml dung dịch uống.

Hộp 01 chai $\times$ 75 ml dung dịch uống.

Hộp 01 chai $\times$ 90 ml dung dịch uống.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

Hạn dùng khi chưa mở nắp: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 06 tháng kể từ lần đầu mở nắp

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 09 tháng 07 năm 2024



Phó giám đốc

KS. Nguyễn Thanh Nguyên