Viên nén

AMBROXOL

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Ambroxol hydroclorid 30 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, arbocel M80 (powdered cellulose), avicel M101 (microcrystallin cellulose), natri starch glycolat type A, povidon K30, magnesi stearat, aerosil (colloidal silicon dioxid).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ KHAPHAR và hình đặc biệt được khắc trên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc làm loãng chất nhầy đường hô hấp, dùng trong các trường hợp:
Các bệnh cấp tính 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.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, uống sau khi ăn.

-Nếu quên dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

-Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

-Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 30- 60 mg/ lần, 2 lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ambroxol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa vì ambroxol có thể làm tan các cục máu đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose, không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa tinh bột mì nên bệnh nhân celiac (không dung nạp gluten), người dị ứng với lúa mì (khác bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.

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

- Phụ nữ có thai: Nghiên cứu ở động vật chưa thấy tác dụng gây quái thai. Trên lâm sàng, hiện nay không đủ dữ liệu để đánh giá tác dụng gây quái thai khi dùng trong thai kỳ. Do đó, tốt hơn không nên dùng ambroxol cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Scanned with CamScanner

- **Phụ nữ cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng ambroxol cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có tài liệu về xác định ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhưng vì ambroxol gây tác dụng phụ chóng mặt, đau đầu, nên hạn chế dùng thuốc cho người đang lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (thí dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (thí dụ atropin): phối hợp không hợp lí.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra ADR.

Các tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: tai biến nhẹ như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Thần kinh: nhức đầu, chóng mặt

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban, nổi mày đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Các phản ứng da nghiêm trọng (ban đỏ, hội chứng Steven- Johnson, hoại tử biểu bì da) nhưng chưa chắc liên quan đến ambroxol.

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, phù mạch, ngứa nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô và tăng các transaminase.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngưng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX

WHO - GMP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Scanned with CamScanner