

Ambroxen

(Ambroxol hydroclorid 3,0 mg/ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất:

Ambroxol hydroclorid 3,0 mg

Thành phần tá dược: Noncrystallizing Sorbitol Solution, Glycerin, Beta Cyclodextrin, Zinc gluconat, Peg-40 hydrogenated Castor oil, Xanthan Gum, Natri clorid, Trinatri citrat dihydrat, Citric acid monohydrat, Sucralose, Hương dứa, Natri benzoat, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu, mùi hoa quả

pH: 3,0 đến 6,0

Chỉ định

AMBROXEN được 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 dùng và cách dùng

Cách dùng

AMBROXEN được dùng bằng đường uống. Bề ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng. Nên uống thuốc sau khi ăn.

Liều dùng:

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

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

- Trẻ em 2 – 5 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

- Trẻ em dưới 2 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày 2 lần.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với ambroxol hydroclorid và bất cứ 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 và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol hydroclorid có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

Thuốc có chứa sorbitol và sucralose do đó không nên dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp.

Thuốc có chứa natri benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống), có thể dẫn đến vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp tích tụ tại mô não).

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

Sử dụng ở phụ nữ có 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.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, 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.

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 transaminase.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải

khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp

Mã ATC: R05CB06

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.

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%.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa; Hộp 20 ống

10 ml/ống nhựa; Hộp 20 ống

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội.

T8-16-120125-T02535-C00783

Kích thước: 120 x 180 mm

Thay đổi tá dược theo CV