

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Ambroxol RVN	VD-26489-17

Đơn đề nghị số: **65/CV-RVN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0239/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

COPIES OF THE REPORTS OF THE
COMMISSIONERS OF THE LAND OFFICE

TO THE
HONORABLE MEMBERS OF THE
LEGISLATIVE COUNCIL

IN ANSWER TO A QUESTION
PUT BY MR. J. H. B. [unclear]

THE SECRETARY OF THE LAND OFFICE

No. of the Report	Title of the Report
[unclear]	[unclear]

PRINTED BY THE GOVERNMENT

PRINTING OFFICE, [unclear]

1911

THE SECRETARY OF THE LAND OFFICE

PRINTED BY THE GOVERNMENT

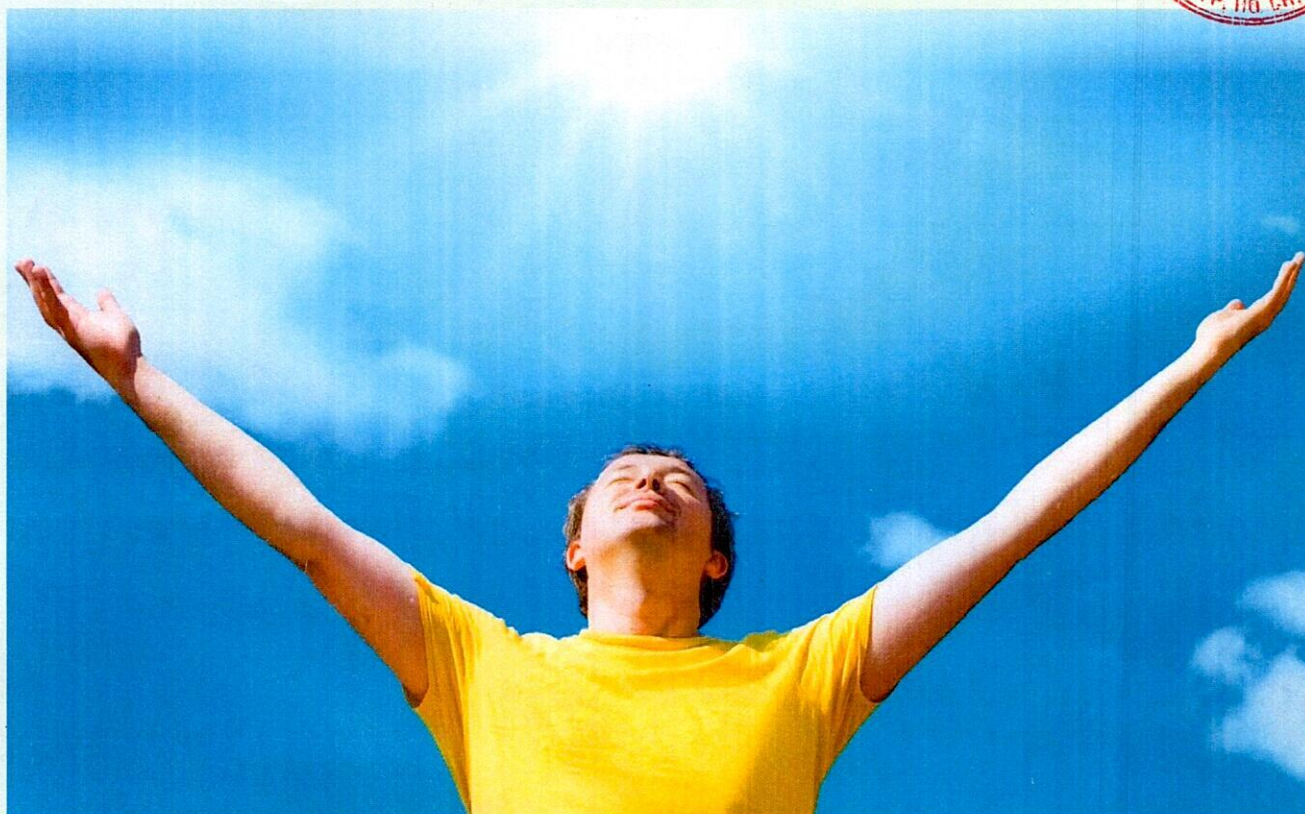
THE SECRETARY OF THE LAND OFFICE
PRINTED BY THE GOVERNMENT
1911



Ambroxol RVN[®]

Ambroxol hydroclorid 30 mg

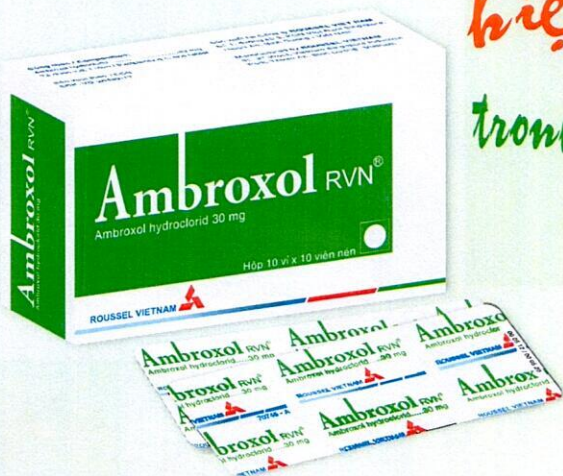
QUỐC 3 TP. HỒ CHÍ MINH



TIÊU CHẤT NHẦY ĐƯỜNG HÔ HẤP

hiệu quả

trong: - Viêm phế quản mạn
- Viêm phế quản dạng hen
- Hen phế quản



17/5/18 Aug

ROUSSEL VIETNAM 

Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT: .../XNTT.../..., ngày... tháng... năm...
Ngày in tài liệu:

Trang 1

Ambroxol RVN®

Ambroxol hydroclorid 30 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Ambroxol hydroclorid 30 mg

Tá dược vớ 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn, màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

- Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, mã ATC: R05CB06, 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.
- 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.

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.
- 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%. Nửa đời trong huyết tương từ 7-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Thuốc uống, uống với nước sau khi ăn.
- Liều lượng:
- Người lớn và trẻ em >10 tuổi: 1 viên x 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.
- Trẻ em 5-10 tuổi: ½ viên/lần x 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

THẬN TRỌNG

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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.
- Phụ nữ cho con bú: chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, 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

- Thường gặp (ADR > 1/100): tai biến nhẹ về tiêu hóa.
- 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-26489-17

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**
Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore,
Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

