

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

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

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

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

Đơn đề nghị số: **67/CV-RVN**

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

Địa chỉ: **702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP.HCM**

Phương tiện quảng cáo: **Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0241/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

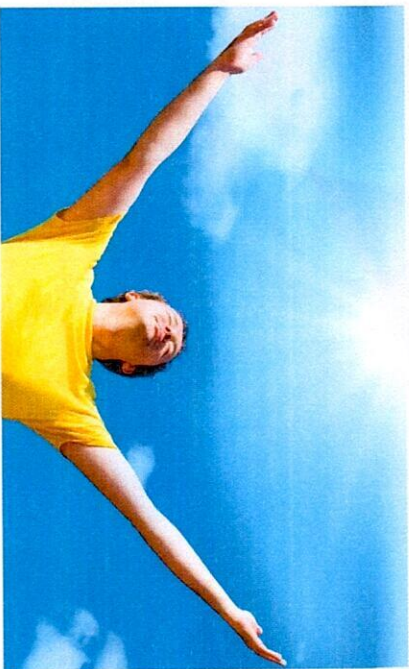


Nguyễn Tất Đạt



Ambroxol RVN®

Ambroxol hydrochlorid 30 mg



TIÊU CHẤT NHẦY ĐƯỜNG HÔ HẤP

hiệu quả

- thanh* :
- Viêm phế quản mạn
 - Viêm phế quản dạng hen
 - Hen phế quản



Ambroxol RVN® hiện đang có
bán tại các nhà thuốc trên toàn quốc

ROUSSEL VIETNAM



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

Tài liệu dành cho công chúng

THÀNH PHẦN Ambroxol hydrochlorid 30 mg. Tá dược vđ 1 viên. **DẠNG TRINH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn, màu trắng. **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): tại 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. **QUẢ LIỆU 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. **SBK: VD-26489-17. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.** Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam. Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM 702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP HCM DT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT:XNOC....., ngày... tháng... năm...
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn



17/5/18 AS

