

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

1 : 1

Vietnam

EGIS

3. Versio

● Pantone Black

● Pantone Orange 021

Tônköl Gné /2013.10.07.

Pharmacode

Halixol® Sirô

Ambroxol hydrochloride

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong 100 ml sirô có 300 mg ambroxol hydrochloride (15 mg ambroxol hydrochloride/5 ml sirô).

Tá dược: Sorbitol (1,2 g/5 ml sirô), sodium citrate, sodium benzoate, hương chuối, hương dâu, sodium cyclamate, citric acid monohydrate, povidone, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Sirô.

Mô tả: Chất lỏng trong, màu vàng nhạt, có mùi đặc trưng đựng trong lọ thủy tinh màu nâu, có kèm theo nắp chia liều.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

Các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp cấp tính và mãn tính như hen phế quản và viêm phế quản, giãn phế quản do sản sinh quá nhiều nhầy và đờm. Tăng cường hòa tan dịch nhầy trong các bệnh viêm mũi họng.

Liều lượng và cách dùng:

Đối với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, liều khuyến cáo cho hai-ba ngày đầu điều trị là 10 ml x 3 lần/ngày, sau đó dùng liều 10 ml x 2 lần/ngày hoặc 5 ml x 3 lần/ngày trong các ngày kế tiếp.

Đối với trẻ từ 5 đến 12 tuổi liều thông thường là 5 ml x 2-3 lần/ngày, từ 2-5 tuổi là 2,5 ml x 3 lần/ngày.

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

Có thể đo lường sirô bằng nắp đong đi kèm với lọ thuốc.

Nên uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị sẽ giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol. Khi bị suy thận nặng thì phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với ambroxol, bromhexine hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Các bệnh loét đường tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp được fructose do di truyền (trong 5 ml sirô có 1,2 g sorbitol).

Thận trọng:

Cần phải tính đến khả năng xảy ra phản ứng mẫn cảm khi sử dụng Halixol.

Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydrochloride.

Lưu ý: Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sĩ

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng Halixol cho bệnh nhân rối loạn vận khí quản hoặc bệnh nhân có quá nhiều đờm.

Sirô này được bào chế với các chất tạo ngọt nhân tạo như sorbitol và sodium cyclamate, nên thích hợp cho các bệnh nhân đái tháo đường. Tuy nhiên cũng phải lưu ý đến hàm lượng sorbitol trong thuốc (1,2 g/5 ml) khi dùng sirô Halixol cho bệnh nhân đái tháo đường.

Thuốc không có chứa cồn.

Suy thận nặng: Thời gian bán thải ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó có thể cần phải giảm liều dùng hoặc giảm tần suất sử dụng thuốc.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Khi sử dụng đồng thời với các kháng sinh khác (ví dụ amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline), ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Không sử dụng đồng thời Halixol và các thuốc chống ho (ví dụ codeine) vì có thể làm cản trở sự bài tiết đờm được hòa tan bởi ambroxol.

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

Các dữ liệu tiền lâm sàng:

Cho đến nay chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode



Pharmacode

Trên người:
Không dùng Halixol cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng cho thấy ambroxol gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm khi xảy ra yếu mệt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, rối loạn tiêu hóa, và ban da.

Đã có một số báo cáo xảy ra tổn thương da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc có liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như ambroxol hydrochloride. Hầu hết các trường hợp này được lý giải do bệnh nhân đang mắc bệnh nặng và/hoặc do dùng kết hợp thuốc. Hơn nữa, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh nhân có thể có các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm như sốt, đau người, viêm mũi, ho và đau họng. Sự lầm tưởng về các triệu chứng báo trước không điển hình giống bệnh cúm này làm cho bệnh nhân sẽ điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và thuốc cảm cúm. Do đó nếu thấy xuất hiện các tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc, cần tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng ambroxol hydrochloride.

Lưu ý: Nếu quan sát thấy bất kỳ sự thay đổi nào trên da hoặc niêm mạc cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và tham khảo ý kiến của bác sỹ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều:

Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều cấp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác trên đường tiêu hóa. Khi dùng thuốc quá liều, việc đầu tiên cần làm là gây nôn và bổ sung nước uống (sữa hoặc trà). Nếu dùng thuốc quá liều trong vòng 1-2 giờ trước đó, nên tiến hành rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt và tiến hành điều trị triệu chứng sau khi khử độc. Cần tiếp tục theo dõi hệ tuần hoàn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: long đờm, tiêu hủy chất nhầy
Mã ATC: R05C B06

Ambroxol, hoạt chất của Halixol, là chất chuyển hóa của bromhexine và thuộc nhóm benzylamine của các hợp chất tiêu hủy chất nhầy.

Ambroxol làm tăng sản sinh các lysosome và tăng cường tác dụng của các enzym thủy phân ở các tế bào tiết chất nhầy, qua đó thúc đẩy phân giải chất tiết phế quản, các sợi acid mucopolysaccharides. Cùng lúc đó, các tuyến thanh dịch cũng

được kích thích làm cho dịch tiết ít đặc hơn. Trong các bệnh viêm đường hô hấp, ambroxol kích thích sản sinh các chất có hoạt tính bề mặt và có tác dụng tăng cường làm sạch các mao mạch.

Các đặc tính dược động học:

Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa mạnh qua quá trình chuyển hóa ban đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol khi dùng đường uống khoảng 60%.

Khoảng 80% lượng thuốc trong máu được gắn kết với protein huyết tương.

Có khoảng 90% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa biến đổi và dưới dạng liên hợp glucuronide của các chất chuyển hóa oxi hóa. Quá trình chuyển hóa trải qua 2 pha và thời gian bán thải biểu kiến của 2 pha tương ứng là 1,3 và 8,8 giờ.

Bệnh nhân suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này. Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol qua được hàng rào nhau thai và nồng độ của thuốc trong huyết thanh thai nhi cao gấp 2-4 lần nồng độ thuốc trong cơ thể mẹ. Ambroxol cũng được tìm thấy trong sữa mẹ và dịch não tủy.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các nghiên cứu về độc tính không phát hiện thấy thuốc khả năng gây đột biến, gây ung thư hoặc gây quái thai.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Tính tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.
Dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi đã mở nắp.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Quy cách đóng gói:

100 ml sirô được đóng trong lọ thủy tinh màu nâu với nắp đậy bằng nhôm màu trắng có đai bảo đảm. Hộp giấy chứa 1 lọ 100 ml và 1 nắp chia liều.

NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
HUNGARY

EGIS Doc. No.:

Pharmacode

Pharmacode

Pharmacode



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Article No.