

1 : 1

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

● Pantone Orange 021

Tönköl Gné/2012.12.12.

Pharmacode

Halixol®

Viên nén 30 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

**Viên nén Halixol 30 mg
Ambroxol hydrochloride**

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa 30 mg Ambroxol hydrochloride

Tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K-30, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Mô tả: Viên nén màu trắng hoặc gần như trắng, hình tròn, phẳng, không mùi hoặc gần như không mùi, một mặt có gạch ngang, mặt còn lại có chữ E và số 231.

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 dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khuyến cáo hàng ngày trong 2-3 ngày đầu là 1 viên x 3 lần mỗi ngày, sau đó những ngày tiếp theo dùng liều 1 viên x 2 lần mỗi ngày hoặc ½ viên x 3 lần mỗi ngày. Trẻ em 5-12 tuổi: liều thường dùng là ½ viên x 2-3 lần mỗi ngày.

Uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol. Ở bệnh nhân bị suy thận nặng, cần phải

giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với ambroxol, bromhexine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Các bệnh loét đường tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng

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

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

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp lactose vì mỗi viên Halixol có chứa 84 mg lactose

Tương tác thuốc và 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 thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Dữ liệu tiền lâm sàng

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

Trên người

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



Bulu



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

Tác dụng không mong muốn

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

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

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

Đặc tính dược động 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, cắt các sợi acidic 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 nhầy.

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 DƯỢC HỌC

Tính tương kỵ

Không áp dụng

Hạn dùng

60 tháng kể từ ngày sản xuất

Thận trọng trong bảo quản

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đóng gói

10 viên nén trong mỗi vỉ PVC/Al. Hộp 2 vỉ kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất

EGIS Pharmaceuticals
Public Limited Company
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
HUNGARY

EGIS Doc. No.:

Amixol N

Pharmacode

Pharmacode



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh