

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Drenoxol**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 20 ống 10ml; Siro uống
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 30 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-21986-19**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 220/QĐ-QLD Ngày cấp: 16/4/2019
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương
Address: Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : **Laboratorios Vitoria, S.A.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Rua Elias Garcia, No. 28, Amadora, 2700-327,
Address: Portugal
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2019
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



NGUYỄN TÁT ĐẠT

LỊCH SỬ THAY ĐỔI THÔNG TIN SỐ ĐĂNG KÝ

Lúc 10/01/2025 13:43 Hệ thống thay đổi thông tin - Lý do:

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ D

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn
VN-21986-19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	30mg/10ml	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Đợt 102 bs	Siro uống	Hộp 20 ống 10ml	NSX
Công ty đăng ký		Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng							
Địa chỉ công ty đăng ký, nước đăng ký		Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam							
Công ty sản xuất		Faes Farma Portugal, S.A.							
Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất		Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327, Bồ Đào Nha							

Lúc 21/08/2024 15:29 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU CÔN

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn
VN-21986-19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	30mg/10ml	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Đợt 102 bs	Siro uống	Hộp 20 ống 10ml	NSX
Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 76001/TT91 - Ngày tiếp nhận: 06/02/2024) Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).									
Nội dung thay đổi, bổ sung			Thông tin đã duyệt				Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung		
Thay đổi, bổ sung nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn			Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn đã được duyệt				Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn đề nghị thay đổi.		

Lúc 28/03/2024 20:06 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ D

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn
VN-21986-19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	30mg/10ml	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Đợt 102 bs	Siro uống	Hộp 20 ống 10ml	NSX
Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 78331/TT91 - Ngày tiếp nhận: 11/03/2024) Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).									
Nội dung thay đổi, bổ sung			Thông tin đã duyệt			Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung			
Tên công ty sản xuất			Laboratórios Vitória, S.A			Faes Farma Portugal, S.A.			
Địa chỉ sản xuất			Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327			Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327			

Lúc 27/04/2023 15:24 Hệ thống thay đổi thông tin - Lý do:

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ D

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn
VN-21986-19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	30mg/10ml	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Đợt 102 bs	Siro uống	Hộp 20 ống 10ml	NSX
		Công ty đăng ký	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng						
		Địa chỉ công ty đăng ký, nước đăng ký	Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam						
		Công ty sản xuất	Laboratorios Vitoria, S.A.						
		Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất	Rua Elias Garcia, 28-Venda Nova, 2700-327 Amadora, Bồ Đào Nha						

Lúc 19/04/2019 13:57 Hệ thống thay đổi thông tin - Lý do:

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ D

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn
VN- 21986- 19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	30mg/10ml	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Đợt 102 bs	Siro uống	Hộp 20 ống 10ml	NSX
Công ty đăng ký			Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng						
Địa chỉ công ty đăng ký, nước đăng ký			Số 2, ngõ 164/117 phố Vương Thừa Vũ, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam						
Công ty sản xuất			Laboratorios Vitoria, S.A.						
Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất			Rua Elias Garcia, 28-Venda Nova, 2700-327 Amadora, Bồ Đào Nha						

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI
(Thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm

- Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc: Drenoxol
- Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml.
- Dạng bào chế: Siro uống
- Số đăng ký: VN-21986-19 Ngày cấp: 16/04/2019 Ngày hết hạn: 16/04/2024
- Tên cơ sở sản xuất: Laboratórios Vitória, S.A Nước sản xuất: Bồ Đào Nha

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		Công bố biệt dược gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☒	MiV-N9	Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	☐	

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

- Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng
- Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Điện thoại: (+84) 24.35680947
- Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài): Không áp dụng

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi)

MiV-N9: Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm

Theo yêu cầu của nhà sản xuất và thống nhất với thông tin trên giấy chứng nhận GMP bản mới nhất còn hiệu lực, chúng tôi xin thay đổi tên và cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm như sau:

Tên và địa chỉ cũ	Tên và địa chỉ mới
Laboratórios Vitória, S.A Địa chỉ: Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	Faes Farma Portugal, S.A. Địa chỉ: Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327, Portugal

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Giấy chứng nhận GMP với tên và địa chỉ mới của nhà sản xuất.



- Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên và thay đổi cách ghi địa chỉ mà địa điểm sản xuất không thay đổi đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài.
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở sản xuất với tên và/hoặc địa chỉ mới đối với thuốc sản xuất trong nước: Không áp dụng.
- Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi.

Tài liệu đính kèm khác:

- Đơn đăng ký thay đổi.
- Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- Công văn số 13612/QLD-ĐK ngày 12/08/2019 của Cục Quản lý Dược về việc đồng ý giải trình tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
- Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi (nộp kèm đơn đăng ký thay đổi).

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày 08 tháng 03 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Lê Thiết Cường

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Tên Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng
Cục Quản lý Dược đã tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc	Mã tiếp nhận	Ghi chú
1	Drenoxol	669e/2024/NN/TT91	

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

STT	Nội dung
1	Hồ sơ hành chính
1.1	Công văn đính chính, thay đổi cơ sở sản xuất, địa chỉ sản xuất thuốc
1.2	Hồ sơ cần nộp (D) MiV-N9:
1.3	Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP với tên và/hoặc địa chỉ mới của nhà sản xuất.
1.4	Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên và/hoặc thay đổi cách ghi địa chỉ mà địa điểm sản xuất không thay đổi đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài.
1.5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở sản xuất với tên và, hoặc địa chỉ mới đối với thuốc sản xuất trong nước.
1.6	Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi
1.7	Hồ sơ đính kèm đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm
2	Tài liệu khác
2.2	Đơn đăng ký thay đổi.
2.3	Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
2.4	
2.5	Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi (nộp kèm đơn đăng ký thay đổi)

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Quách Thị Thu Quyên', with a horizontal line extending from the bottom of the signature.

Quách Thị Thu Quyên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 23031e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 20 24

Kính gửi: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng
*Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung,
Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 76001/TT91 ngày 6/2/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Drenoxol, số đăng ký VN-21986-19.

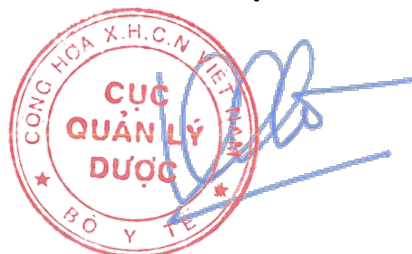
Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt. Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

DRENOXOL

1. TÊN THUỐC: DRENOXOL

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Ambroxol hydrochloride 0,3%

(30 mg ambroxol hydrochloride trong 10 ml sirô).

Thành phần tá dược: Propyl p-hydroxybenzoate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propylene glycol, Acid citric, dung dịch Sorbitol 70%, hương dầu, nước tinh khiết.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Siro uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, nhớt, không màu.

5. CHỈ ĐỊNH

Để điều trị các bệnh cấp và mãn tính của đường hô hấp có liên quan đến sự tiết bất thường của phế quản và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm, đặc biệt là viêm phế quản mãn, viêm phế quản dạng hen và hen phế quản.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Không được tiêm.

Người lớn: Liều trung bình 30 mg (1 ống) x 2 - 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trên 5 tuổi: 15 mg (1/2 ống) x 2-3 lần/ngày.

- Không dùng cho trẻ dưới 5 tuổi.

Cách dùng:

Bẻ gãy đầu ống thuốc và rót nước thuốc thẳng vào trong miệng.

Nên dùng thuốc vào bữa ăn.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng DRENOXOL trong các trường hợp:

- Dị ứng với ambroxol hoặc với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

- Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào.

- Bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chú ý để phòng:

Việc sử dụng một thuốc tiêu nhầy hay tan đờm có thể dẫn đến sự suy giảm tính nhầy và tăng sự tổng xuất đờm qua hoạt động của lớp vi lông biểu mô đường hô hấp hoặc qua phản xạ ho. Trong trường hợp ho có đờm, nên làm tăng sự bài xuất đờm qua khạc đờm và ho.

Những chất tiêu nhầy có thể làm mất tác dụng bảo vệ của lớp niêm nhầy của dạ dày, vì vậy nên thận trọng khi dùng ambroxol cho những bệnh nhân bị loét dạ dày.

Nên thận trọng ở những bệnh nhân bị suyễn.

Thận trọng lúc dùng:

• Những bệnh nhân bị suyễn và/hoặc bị bệnh hô hấp nặng và những bệnh nhân yếu sức, vì phản xạ ho yếu hơn nên có nguy cơ tắc nghẽn đường thở, đó là hậu quả của việc gia tăng lượng đờm được bài tiết và không thể tổng xuất ra ngoài.

• Những bệnh nhân mắc chứng khó tiêu nên dùng thuốc sau bữa ăn.

• Những bệnh nhân nhạy cảm hơn, đặc biệt khi được khuyến cáo dùng liều cao, có thể sẽ bị tiêu chảy vì hoạt tính thẩm thấu của sorbitol.

• Sirô DRENOXOL chứa sorbitol. Nếu bạn được bác sĩ của bạn cho biết là bạn có vấn đề về việc dung nạp một ít loại đường nào đó nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

• Sirô DRENOXOL chứa paraben. Thuốc cũng có thể gây những phản ứng dị ứng (có thể có những phản ứng chậm).

- Bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận có thể giảm chuyển hóa và/hoặc thải trừ ambroxol dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong máu. Vì vậy có thể cân nhắc việc giảm liều dùng thuốc ở những đối tượng này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai nhưng người ta cũng khuyến cáo không nên dùng DRENOXOL trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Ambroxol đi qua nhau thai và tiết vào sữa mẹ. Do còn thiếu các nghiên cứu về việc dùng ambroxol trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú, do đó chỉ nên dùng DRENOXOL sau khi thận trọng cân nhắc giữa những lợi ích của việc điều trị và những nguy cơ có thể xảy ra.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở nồng độ bình thường, DRENOXOL không ảnh hưởng đến tình trạng nhận thức hoặc sự tập trung chú ý, do đó không làm hạn chế đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thông báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang uống hay vừa uống những thuốc khác, kể cả những thuốc được dùng không có toa của bác sĩ.

Dùng ambroxol với một số kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) có thể dẫn đến tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi.

Không phối hợp ambroxol với một thuốc chống ho (ví dụ codein) hoặc một thuốc làm khô đờm (ví dụ: atropin): Phối hợp không hợp lý

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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 là 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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về các triệu chứng ngộ độc do dùng thuốc quá liều. Tuy nhiên nếu có xảy ra trường hợp này, cần xử lý điều trị triệu chứng theo các phác đồ chung.

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Xử trí như với các trường hợp ngộ độc thuốc khác.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ambroxol hydrochloride thuộc nhóm thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB06

Ambroxol hydrochloride là một dẫn xuất của bromhexine, một chất tan đờm. Thuốc kích thích tuyến nhầy tiết dịch, và cắt đứt hệ acid glycoprotein trong đờm nhầy khiến đờm bớt nhầy dính hơn. Ambroxol hydrochloride kích thích lông nhầy hoạt động và gia tăng khả năng làm sạch của lông nhầy, làm cho việc khạc đờm loãng trở nên dễ dàng hơn.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ambroxol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn sau khi uống và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong khoảng từ 1 đến 3 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối giảm khoảng 1/3 sau khi uống, do bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô và đạt nồng độ cao nhất trong phổi. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 85% và thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương từ 7 đến 12 giờ. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Các sản phẩm chuyển hóa của thuốc (ví dụ acid dibromoanthranilic và các chất liên hợp glucuronid) được đào thải chủ yếu qua thận (~90%). Dưới 10% thuốc được đào thải qua thận ở dạng không chuyển hóa.

1153450
CÔNG T
TNHH
IƯỜNG
AM Đ
XUÂN

Thuốc được thải trừ chậm qua đường thẩm tách hoặc tiểu tiện cưỡng bách vì ambroxol gắn mạnh với protein ở mô, thuốc có thể tích phân bố lớn và thể tích tái phân bố từ mô vào máu ít.

Trong trường hợp suy gan nặng, sự bài tiết ambroxol giảm từ 20 đến 40%.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải các chất chuyển hóa của ambroxol kéo dài.

Ambroxol qua hàng rào máu não và nhau thai, thuốc cũng được tìm thấy trong sữa mẹ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống uống, mỗi ống 10 ml.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

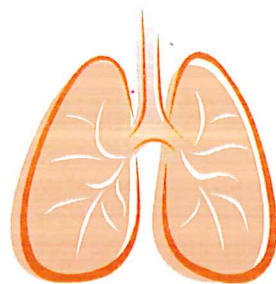
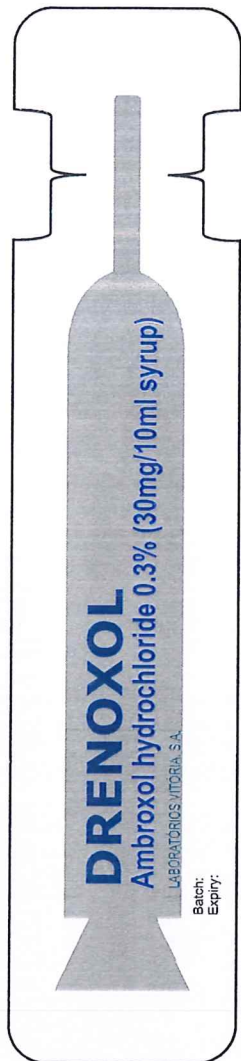
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Địa chỉ: Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Bồ Đào Nha.



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường





DRENEXOL

Ambroxol hydrochloride 0,3%
(30 mg/10 ml sirô)



Hộp 20 ống uống, mỗi ống 10 ml
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Thành phần:
Ambroxol hydrochloride 0,3%
(30 mg ambroxol hydrochloride trong
10 ml sirô)

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng, các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

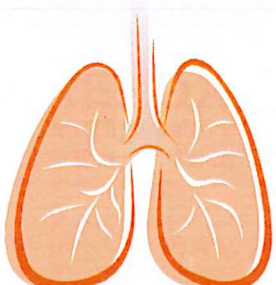
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Cơ sở sản xuất:
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora,
2700-327, Bồ Đào Nha.

DNNK:

SDK:

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng.**
Đề xa tầm tay trẻ em.



DRENEXOL

Ambroxol hydrochloride 0.3%
(30 mg/10 ml syrup)



20 drinkable ampoules
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Composition:
Ambroxol hydrochloride 0.3%
(30 mg ambroxol hydrochloride in 10
ml of syrup)
Contains parabens and sorbitol.

Posology and Indications: mucolytic adjuvant
in antibacterial treatment of respiratory
infections, in the presence of bronchial
hypersecretion.

**Keep out of the sight and reach of children.
Read the leaflet carefully before use.
Without medical prescription.**

Drinkable ampoules opened by tearing
manually.

Storage: Keep in dry and cool place, protect
from light, store below 30°C.

Manufactured by:
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora,
2700-327, Portugal.



Batch/Số lô SX:
Mfg/NSX:
Expiry/HĐ:

DRENEXOL

801535Rev.1



GIÁM ĐỐC
Lê Chiết Cường

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI

Ghi chú:

~~Phần chữ gạch ngang~~: nội dung bỏ đi trong tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt.

Phần chữ đỏ: nội dung thêm vào trong tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi.

Tờ hướng dẫn sử dụng được duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi	Lý do thay đổi
<i>Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc</i> DRENOXOL ...	<i>Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc</i> DRENOXOL ...	Không thay đổi thông tin.
3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC Mỗi ống sirô (10 ml) chứa: <i>Hoạt chất</i>: Ambroxol hydrochloride 30 mg. <i>Tá dược</i>: Propyl p-hydroxybenzoate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propylene glycol, Acid citric, dung dịch Sorbitol 70%, hương dâu, nước tinh khiết.	3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC <i>Thành phần hoạt chất</i>: Ambroxol hydrochloride 0,3% (30 mg ambroxol hydrochloride trong 10 ml sirô). <i>Thành phần tá dược</i>: Propyl p-hydroxybenzoate, Methyl p-hydroxybenzoate, Propylene glycol, Acid citric, dung dịch Sorbitol 70%, hương dâu, nước tinh khiết.	Thay đổi cách ghi hàm lượng hoạt chất theo nồng độ % (khối lượng/thể tích) theo quy định tại Thông tư 23/2023/TT-BYT.
...	...	Không thay đổi thông tin.



GIÁM ĐỐC
Lê Thiết Cường