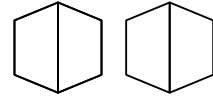


เอกสารกำกับยาภาษาไทย  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

AMXOL  
แอมซอล



ส่วนประกอบ

ชนิดเม็ด	ใน 1 เม็ด	ประกอบด้วย	แอมบรอกซอล ไฮโดรคลอไรด์	30 มิลลิกรัม
ชนิดน้ำเชื่อม	ใน 5 มิลลิลิตร	ประกอบด้วย	แอมบรอกซอล ไฮโดรคลอไรด์	30 มิลลิกรัม

ลักษณะของตัวยาสำคัญ

ชนิดเม็ด	: เม็ดกลมแบนสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีอักษร <b>E</b>
ชนิดน้ำเชื่อม	: น้ำใสไม่มีสี

1

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

เภสัชพลศาสตร์

แอมซอลกระตุ้นเซลล์ในหลอดลมให้หลั่งสารลดแรงตึงผิวและเพิ่มการทำงานของ cilia ทำให้เสมหะมีความชื้นเหนียวลดลง ทำให้สามารถขับเสมหะ และบรรเทาอาการไอ

2

เภสัชจลนศาสตร์

**การดูดซึมยา:** แอมซอลสามารถถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็วและสมบูรณ์ในทางเดินอาหาร มีค่าชีวประสิทธิผล 79% และเวลาที่มีความเข้มข้นของยาในกระแสเลือดสูงที่สุดอยู่ที่ 1-2.5 ชั่วโมง

**การกระจายตัวของยา:** แอมซอลสามารถกระจายเข้าสู่กระแสเลือด เนื้อเยื่อ และปอดได้อย่างรวดเร็ว อีกทั้งสามารถผ่านรก และผ่านเข้าสู่น้ำนมแม่ได้ แอมซอลมีปริมาตรการกระจายตัวประมาณ 522 ลิตร และสามารถจับกับโปรตีนในพลาสมาได้ประมาณ 90%

**เมแทบอลิซึม:** แอมซอลถูกเปลี่ยนแปลงในระดับเป็นส่วนใหญ่ โดยถูกเปลี่ยนแปลงผ่านกระบวนการ glucuronidation โดย CYP3A4

**การกำจัดยา:** แอมซอลถูกขับออกผ่านทางปัสสาวะ และมีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 10 ชั่วโมง

3

ข้อบ่งใช้

แอมซอลเป็นยาละลายเสมหะ ใช้สำหรับบรรเทาอาการของโรคทางเดินหายใจและหลอดลมที่มีการหลั่งและขับเสมหะผิดปกติ

4

ขนาดและวิธีใช้

ชนิดเม็ด:

ผู้ใหญ่: รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2-3 ครั้ง หากจำเป็นสามารถเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 120 มิลลิกรัมต่อวัน

เด็กอายุ 6-11 ปี : รับประทานครั้งละครั้งเม็ด วันละ 3 ครั้ง

เด็กอายุ  $\geq 12$  ปี : รับประทานเท่ากับขนาดยาของผู้ใหญ่

**ชนิดน้ำเชื่อม:**

ผู้ใหญ่: รับประทานครั้งละ 1 ซ้อนชา วันละ 2-3 ครั้ง หรือ 2 ซ้อนชา วันละ 2 ครั้ง  
 เด็กอายุ 2-5 ปี : รับประทานครั้งละ ¼ ซ้อนชา วันละ 3 ครั้ง  
 เด็กอายุ 6-11 ปี : รับประทานครั้งละ ½ ซ้อนชา วันละ 2-3 ครั้ง  
 เด็กอายุ ≥12 ปี : รับประทานเท่ากับขนาดยาของผู้ใหญ่

5

**ข้อห้ามใช้**

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาแอมบรอกซอล ไฮโดรคลอไรด์หรือแพ้ส่วนประกอบอื่นๆ ในสูตรตำรับ

6

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

มีรายงานพบการเกิดอาการแพ้รุนแรงเฉียบพลันหลังการใช้ยาแอมบรอกซอล: ผื่นแพ้ที่ผิวหนังแบบ Steven-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) และ acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)

ใช้ยาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นแผลในกระเพาะอาหารหรือแผลที่ลำไส้เล็กส่วนต้น ตับบกพร่อง และไตบกพร่อง

7

**อันตรกิริยากับยาอื่นๆ**

ไม่มีข้อมูลการเกิดอันตรกิริยากับยาอื่นๆ

8

**สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร**

*สตรีมีครรภ์:*

การศึกษาเกี่ยวกับการสืบพันธุ์ในสัตว์ไม่พบว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่แอมบรอกซอลสามารถผ่านรกได้ จึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์

*สตรีให้นมบุตร:*

เนื่องจากสามารถพบแอมบรอกซอลได้ในน้ำนม จึงไม่ควรให้นมบุตรระหว่างการใช้ยานี้

9

**อาการไม่พึงประสงค์**

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ 1%-10%:

ระบบทางเดินอาหาร: ภาวะรับรสผิดปกติ, คลื่นไส้, ความรู้สึกที่ปากลดลง (รวมถึงคอหอย)

ไม่ได้ระบุความถี่:

ระบบหัวใจและหลอดเลือด: รู้สึกไม่สบายหรืออึดอัดบริเวณหน้าอก

ระบบประสาทส่วนกลาง: หนาวสั่น, ใบหน้าเป็นอัมพาต, อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น, อาการชาที่แขน, อัมพฤกษ์ที่ท้อง ปาก หรือแขน, ความรู้สึกพันเผื่อที่ลิ้น

ระบบผิวหนัง: อาการบวมที่ใบหน้า, อาการคัน, ผื่นผิวหนัง

ระบบทางเดินอาหาร: เบื่ออาหาร, ท้องอืด, ท้องผูก, ปวดท้อง

ภูมิไวเกิน: อาการช็อกจากการแพ้รุนแรงเฉียบพลัน, อาการบวมของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิวหนัง

ระบบทางเดินหายใจ: หายใจลำบาก, โรคเยื่อจมูกอักเสบ

10

**การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา**

ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาเกินขนาดในมนุษย์

หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ควรรักษาตามอาการ

## สภาวะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30°C

## ขนาดบรรจุ

ชนิดเม็ด - บรรจุแผงอะลูมิเนียม-พลาสติกกล่อง 10 เม็ด อยู่ในกล่องกระดาษละ 10 และ 50 แผง

ชนิดน้ำเชื่อม - บรรจุขวดพลาสติกกล่อง 60 มิลลิลิตร อยู่ในกล่องกระดาษละ 1 และ 50 ขวด

## วันที่ปรับปรุงล่าสุด

สิงหาคม 2566



ผลิตโดย

บริษัท ไบโอบแลป จำกัด

625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



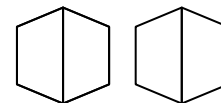
ผู้แทนจำหน่าย

บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด

55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

AMXOL



COMPOSITION

Tablets : Each tablet contains Ambroxol hydrochloride 30 mg  
Syrup : Each 5 mL contains Ambroxol hydrochloride 30 mg

PRODUCT DESCRIPTION

Tablets : Round, flat, white tablet, bisected on one face and impressed BIOLAB's logo on the obverse  
Syrup : Clear colorless solution

1

PHARMACODYNAMICS/PHARMACOKINETICS

*Pharmacodynamics:*

AMXOL stimulates bronchial cells to release surfactant and increase cilia activity; thins mucus and increases mucus transport, making coughs more productive.

2

*Pharmacokinetics:*

**Absorption:** Rapidly and completely absorbed from the gastrointestinal tract. Bioavailability is 79%.  $T_{max}$  is 1-2.5 hours.

**Distribution:** Rapid distribution into blood, tissues and lungs. Crosses the placenta and enters breast milk.  $V_d$  is approximately 522 L. Plasma protein binding is approximately 90%.

**Metabolism:** Mainly metabolized in the liver via glucuronidation by CYP3A4.

**Excretion:** Excretion via urine. Terminal elimination half-life is approximately 10 hours.

3

INDICATIONS

AMXOL is a mucolytic agent used for bronchopulmonary diseases associated with abnormal mucous secretion and clearance.

#### 4 DOSAGE AND ADMINISTRATION

##### Tablets:

Adult: 1 tablet twice a day or three times a day, may be increased to 2 tablets twice a day if necessary. Maximum 120 mg a day.

Children 6-11 years: ½ tablet three times a day.

Children ≥12 years: Same as adult dose.

##### Syrups:

Adult: 1 teaspoon twice a day or three times a day, or 2 teaspoons twice a day

Children 2-5 years: ¼ teaspoons three times a day.

Children 6-11 years: ½ teaspoons twice a day or three times a day.

Children ≥12 years: Same as adult dose.

#### 5 CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to ambroxol hydrochloride or any component of the formulation

#### 6 WARNING AND PRECAUTIONS

Anaphylactic reactions have been reported with ambroxol use: Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and acute generalized exanthematous pustulosis.

Use caution in patients with history of gastric or duodenal ulcers, hepatic impairment and renal impairment.

#### 7 INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS

There are no known interaction.

#### 8 PREGNANCY AND LACTATION

##### *Pregnancy:*

Adverse events have not been observed in animal reproduction studies. Ambroxol crosses the placenta. Avoid use in the first trimester.

##### *Lactation:*

Ambroxol is present in breast milk. Breastfeeding is not recommended.

9

## ADVERSE REACTIONS

### Adverse reactions 1% to 10%:

Gastrointestinal: Dysgeusia, nausea, oral hypoesthesia (including pharynx)

### Frequency not defined:

Cardiovascular: Chest discomfort

Central nervous system: Chills, facial paralysis, increased body temperature, numbness (arm), paresis (stomach, mouth, or arm), paresthesia (tongue)

Dermatologic: Facial swelling, pruritus, skin rash

Gastrointestinal: anorexia, bloating, constipation, stomach pain

Hypersensitivity: Anaphylactic shock, angioedema

Respiratory: Dyspnea, rhinitis

10

## OVERDOSE AND TREATMENT

There are no specific overdose symptoms reported in humans.

If adverse effects occur, symptomatic treatment may be required.

## STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30°C

## PACK SIZE

Tablets - Aluminium-PVC blister of 10 tablets, packed in a box of 10 and 50 blisters.

Syrup - Bottle of 60 mL, packed in a box of 1 and 50 bottles.

## DATE OF REVISION

August 2023



Manufactured by  
**BIOLAB CO., LTD.**  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by  
**BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.**  
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39  
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999