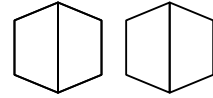


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

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 E
ชนิดน้ำเชื่อม	: น้ำใสไม่มีสี

1

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

เภสัชพลศาสตร์

แอมซอลกระตุ้นเซลล์ในหลอดลมให้หลั่งสารลดแรงตึงผิวและเพิ่มการทำงานของ cilia ทำให้เสมหะมีความชื้นหนืดลดลง 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 : รับประทานครั้งละครึ่งเม็ด วันละ 3 ครั้ง

เด็กอายุ ≥ 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



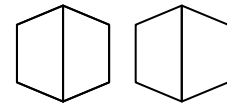
ผู้แทนจำหน่าย

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