

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 21/9/2012



2/ Nhãn hộp trung gian:
Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 15 viên



Chỉ định:
- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.
- Dùng như là chất bổ trợ với kháng sinh khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Bromhexin hoặc với một thành phần nào đó trong thuốc.

Tác dụng không mong muốn:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

SĐK: **Tiêu chuẩn: ĐVN IV**

WHO-GMP

Bromhexin Hydrochlorid... 8 mg

BROMHEXIN
Bromhexin Hydrochlorid... 8 mg

Hộp 3 vỉ x 15 viên nén

Công thức: Bromhexin HCl... 8 mg
Tá dược... vừa đủ... 1 viên nén
(Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Povidon, Magnesi stearat)

Cách dùng - Liều dùng:
- Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên/lần, ngày 3 lần. Nên uống trọn viên thuốc với một ly nước.
- Thời gian điều trị: không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Sản xuất tại:
Công ty CP Dược Phẩm Khánh Hoà
Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang
- Tỉnh. Khánh Hòa

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

WHO-GMP Hộp 3 vỉ x 15 viên nén

BROMHEXIN
Bromhexin Hydrochlorid... 8 mg

NSX/Mfg. date
Số lô sxl/Batch. No.:
HD/Exp. date

BROMHEXIN

Viên nén tròn

THÀNH PHẦN: 1 viên
 Bromhexin hydroclorid.....8 mg
 Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nén
 (Tá dược gồm: Lactose 85mg, Tinh bột ml 40 mg, Povidon 6mg, Magnesi stearat 1,39mg).

DANG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 15 viên

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

DƯỢC LỰC HỌC:

Bromhexin hydroclorid là chất điều hoà và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hoá sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và bị chuyển hoá bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt 20-25%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của Bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khoẻ mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến một giờ.
- Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương.
- Bromhexin bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó, có chất ambrosol là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 12-30 giờ tùy theo từng cá thể, vì trong pha đầu, thuốc phân bố nhiều vào các mô của cơ thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai vào thai.
- Khoảng 85-90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

CHỈ ĐỊNH:

Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

Dùng như là chất bổ trợ với kháng sinh khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

LIỀU DÙNG:

- Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên lần, ngày 3 lần. Nên uống trọn viên thuốc với một ly nước.
- Thời gian điều trị: không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Bromhexin hoặc với một thành phần nào đó trong thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.
- Bromhexin làm tiêu dịch nhầy nên có thể gây huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày, vì vậy cần phải thận trọng khi dùng cho người có tiền sử loét dạ dày.
- Dùng thận trọng cho người bệnh hen vì có thể gây co thắt phế quản người dễ mẫn cảm.
- Sự thanh thải của bromhexin và các chất chuyển hoá có thể bị giảm ở người bị suy gan hay suy thận nặng, nên cần phải thận trọng và theo dõi.
- Cần thận trọng khi dùng Bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khắc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: chưa có đủ tài liệu nghiên cứu do đó không khuyến cáo dùng cho phụ nữ mang thai. Thời kỳ cho con bú: chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người đang cho con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất không cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không phối hợp với các thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropine vì làm giảm tác dụng của bromhexin.
- Không phối hợp với các thuốc chống ho.
- Bromhexin làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản của các kháng sinh sau: amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Tiêu hoá: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Thần kinh: Nhức đầu, ra mồ hôi. Da: ban da, mày đay. Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khắc đờm.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Tiêu hoá: Khô miệng. Gan: Tăng enzyme transaminase AST, ALT

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐBVN IV.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa - TP Nha Trang - Tỉnh Khánh Hoà

Nha Trang, ngày 15 tháng 08 năm 2011.
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



US. Lê Nhuận