https://trungtamthuoc.com/

AVVO PHARMA INC. CANADA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BASIFLUX

(bromhexine hydrochloride 0,16% kl/tt)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml siro uống chứa:

Thành phần hoạt chất: bromhexine hydrochloride 1,6 mg (0,16% kl/tt)

Thành phần tá dược: propyl p-hydroxybenzoate, methyl p-hydroxybenzoate, saccharin sodium, propylene glycol, dung dịch sorbitol 70%, hương cherry, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Chất lỏng trong, không màu, dạng siro, có mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

BASIFLUX được chỉ định làm loãng đờm trong các điều trị kháng khuẩn của bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp với sự tiết chất nhày bất thường.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Trẻ em:

Trẻ em trên 12 tuổi: 5 ml x 3 lần/ ngày, tối đa 30 ml (tương đương 48 mg bromhexine hydrochloride)/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 2,5 ml x 3 lần/ ngày, tối đa 10 ml (tương đương 16 mg bromhexine hydrochloride)/ ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 1,25 ml x 3 lần/ ngày, tối đa 5 ml (tương đương 8 mg bromhexine hydrochloride)/ ngày.

BASIFLUX chỉ nên được dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi dưới sự theo dõi của bác sĩ.

Người lớn:

5 ml (1 muỗng đầy) x 3 lần/ ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Trong giai đoạn đầu điều trị, có thể tăng tổng liều hằng ngày, tối đa 30 ml (10 ml x 3 lần/ ngày, tương đương 48 mg bromhexine hydrochloride) ở người lớn.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Cách dùng

BASIFLUX nên được uống sau ăn.

Bệnh nhân chỉ nên dùng BASIFLUX khi các triệu chứng vẫn còn, không nên dùng thuốc hơn bảy ngày điều trị liên tục, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.

Sử dụng dụng cụ phân liều là muỗng nhựa PP có dung tích 5 ml, có vạch chia ở các mức 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml và 5 ml.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bromhexine hoặc các thành phần tá dược của thuốc.

BASIFLUX không nên dùng cho bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng.

Chống chỉ định trong trường hợp mắc các bệnh di truyền hiếm gặp có tương kỵ với một trong các tá dược của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không kết hợp với thuốc chống ho hoặc chất làm khô dịch tiết. Việc sử dụng thuốc tiêu chất nhầy có nghĩa là giảm độ nhớt của chất nhầy và tăng loại bỏ chất nhầy, thông qua hoạt động của biểu mô đường mật hoặc thông qua phản xạ ho; do đó, lượng đờm và ho sẽ tăng lên. Bệnh nhân cần được lưu ý về khả năng tăng tiết phế quản đáng kể trong quá trình điều trị.

Cần thận trọng khi sử dụng BASIFLUX cho những người dễ bị loét dạ dày tá tràng (ví dụ: có tiền sử loét dạ dày tá tràng), vì thành phần hoạt chất của thuốc, bromhexine, có khả năng phá hủy hàng rào niêm mạc dạ dày.

BASIFLUX cũng nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị hen phế quản.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS) / hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexine. Nếu có các triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát ban da đang tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexine ngay lập tức và cần được tư vấn y tế.

https://trungtamthuoc.com/

Quá trình thải trừ bromhexin và các chất chuyển hóa của thuốc có thể bị suy giảm ở bệnh nhân suy chức năng gan hoặc thận. Do đó, việc sử dụng bromhexin ở các đối tượng này cần được thận trọng, cân nhắc hiệu chỉnh liều lượng nếu cần thiết, và phải được thực hiện dưới sự theo dõi của bác sĩ.

Cảnh báo tá dược

Sorbitol

Thuốc này có chứa 532 mg sorbitol trong mỗi ml siro.

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Propylene glycol

Thuốc này có chứa 40 mg propylene glycol trong mỗi ml siro.

Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Methyl p-hydroxybenzoate và propyl p-hydroxybenzoate

Thuốc này có chứa propyl p-hydroxybenzoate và methyl p-hydroxybenzoate, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Bromhexine đi qua hàng rào nhau thai với số lượng nhỏ. Vì vậy, mặc dù không có tác dụng phụ nào được mô tả ở phụ nữ mang thai, BASIFLUX nên được dùng thận trọng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Vì tốc độ bài tiết của bromhexine trong sữa mẹ không được định lượng chính xác, nên tránh sử dụng BASIFLUX cho phụ nữ đang cho con bú.

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

BASIFLUX không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc chống ho và thuốc làm khô dịch tiết không nên kết hợp với nhau, vì chúng có tác dụng ngược nhau.

Không có báo cáo tương tác liên quan đến lâm sàng với các sản phẩm thuốc khác.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000) và không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Tác dụng không mong muốn phân loại theo hệ cơ quan	Hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000)	Rất hiếm gặp (< 1/10000)	Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có)
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu, chóng mặt.	
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.	Thay đổi giá trị của AST và ALT.	
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, mày đay		Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng quá mẫn		Phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Phường Cửa Nam – Thành phố Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, BASIFLUX có thể làm tăng thể tích dịch tiết một cách không mong muốn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 200ml và muỗng nhựa PP có dung tích 5 ml, có vạch chia ở các mức 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml; 5 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc không dùng quá 6 tháng kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Bồ Đào Nha