

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BROSEP

Dung dịch uống

Không được tiêm

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Ambroxol hydroclorid..... 6 mg

Thành phần tá dược:

Methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, sorbitol 70%, glycerin, đường sucrose, sucralose, dinatri EDTA, acid tartaric, hương pomegranate, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch không màu hoặc vàng nhạt, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH:

Tiêu chất nhầy đường hô hấp trong các trường hợp bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

Trong 14 ngày đầu:

- Trẻ em từ 1 – 2 tuổi: Uống 2,5 ml/lần x 2 lần/ngày.
- Trẻ em từ 3 – 5 tuổi: Uống 2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Uống 5 ml/lần x 2 - 3 lần/ngày.
- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 5-10 ml (tương đương 30-60 mg)/lần x 2 lần/ngày (tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân).

Nếu sau 14 ngày vẫn tiếp tục dùng thuốc thì nên giảm liều xuống một nửa.

Hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Không nên dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng với trẻ em dưới 2 tuổi.
- Không nên kết hợp thuốc tiêu nhầy như ambroxol hydroclorid với các thuốc chống ho.
- Phản ứng da nghiêm trọng (như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SSJ), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn mủ ngoại ban cấp tính (PEAG)) liên quan đến việc sử dụng ambroxol hydroclorid đã được báo cáo. Nếu xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng dùng ambroxol hydroclorid ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Như với tất cả các thuốc được chuyển hóa qua gan và thải trừ qua thận, sự tích tụ các chất chuyển hóa qua gan của ambroxol hydroclorid có thể xảy ra ở người suy thận nặng.
- Do có thể tích tụ dịch tiết, nên sử dụng ambroxol một cách thận trọng trong trường hợp rối loạn chức năng vận động phế quản và sự hiện diện của một lượng lớn dịch tiết.



- Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.
- Nếu sau 4 - 5 ngày (trẻ em dưới 6 tuổi sau 3 ngày), các triệu chứng không cải thiện hoặc trở nên tệ hơn, cần liên hệ ngay với bác sỹ.
- Trong thuốc có chứa các tá dược:
Methyl paraben, propyl paraben: có thể gây dị ứng.
Sorbitol: thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp đường.

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

Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ nghi ngờ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú, khi có ý định dùng thuốc này nên tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Phụ nữ có thai:

Ambroxol hydroclorid đi qua hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu phi lâm sàng không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc mang thai, sự phát triển của phôi thai/bào thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Kinh nghiệm lâm sàng rộng rãi sau tuần thứ 28 của thai kỳ cho thấy không có bằng chứng về tác dụng có hại đối với thai nhi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Ambroxol hydrochloride được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có tác dụng phụ nào được báo cáo ở trẻ bú mẹ, tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Sử dụng đồng thời ambroxol hydroclorid và các thuốc giảm ho có thể gây ra sự tích tụ dịch tiết trong đường hô hấp khá nguy hiểm.

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Tương kỵ của thuốc:

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 (ADR):

Tần suất xuất hiện được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); chưa biết (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
	Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Chưa biết
Hệ thần kinh	Rối loạn vị giác	Thường gặp
Hệ hô hấp	Mất cảm giác ở cổ họng	Thường gặp
	Sổ mũi	Rất hiếm gặp
	Khó thở	Chưa biết
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn, giảm cảm giác ở miệng và hầu họng	Thường gặp
	Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, khô miệng	Ít gặp
	Khô họng	Hiếm gặp
	Táo bón, xuất huyết	Rất hiếm gặp
Da và mô dưới da	Phát ban, nổi mề đay	Hiếm gặp
	Phản ứng da nghiêm trọng	Chưa biết
Thận và tiết niệu	Khó tiểu	Rất hiếm gặp
Khác	Sốt	Ít gặp

1227446
CÔNG TY
CỔ PHẦN
THẮNG
P-T.P HỒ CHÍ

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay, không có trường hợp quá liều nào được báo cáo ở người. Nếu xảy ra quá liều có thể có các triệu chứng như các tác dụng phụ nêu ở phần trên. Trong trường hợp quá liều có thể sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ống 2,5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống.

Ống 5 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống.

Ống 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống.

Gói 2,5 ml, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

Gói 5 ml, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

Gói 10 ml, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, TP HCM

TP. HCM, ngày 09 tháng 05 năm 2022

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng Giám Đốc



PHẠM THANH HÙNG

