

TTY-31905

582/155

MẪU NHẬN DƯ KIẾN

MẪU IN GÓI SIRÔ BROSUVON - GÓI 5 ml

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017


GMP - WHO

# Brosuvon

Bromhexin hydroclorid 4 mg

Sirô

5 ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN  
192 Nguyễn Huệ, P. Phú Trinh TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

**THÀNH PHẦN:**  
Trong 5 ml chế phẩm chứa:  
- Bromhexin hydroclorid ..... 4 mg  
- Tá dược vừa đủ ..... 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

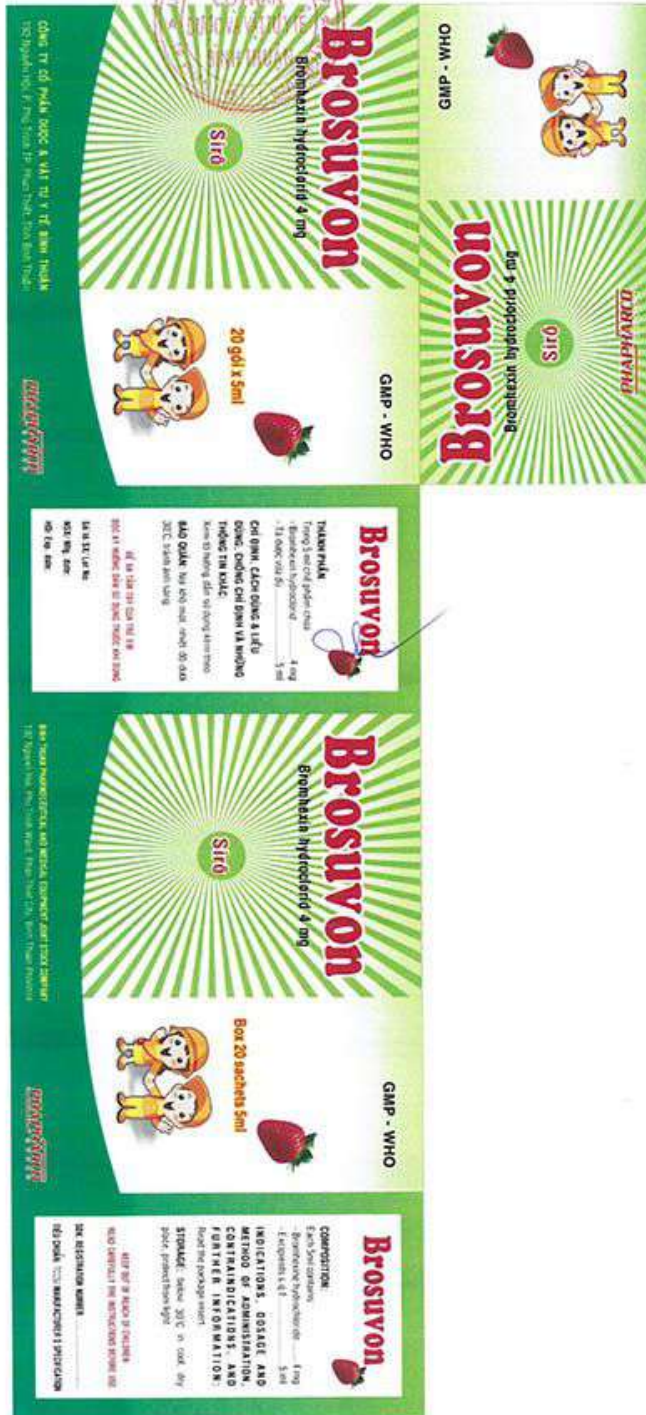
**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA THÈM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK: .....  
Số Lô SX: .....  
NSX: .....  
HD: .....

MẪU NHÂN DỰ KIẾN  
MẪU HỘP SIRÒ BROSUVON - 20 GỖI X 5 ml



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ**  
**Sirô BROSUVON**

**1. Tên thuốc:** BROSUVON

**2. Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Bromhexin hydroclorid ..... 4,0 mg

Tã dược: *glycerin, sorbitol 70 %, natri benzoat, acid tartric, natri saccharin, natri CMC (Natri carboxymethyl cellulose), hương trái cây, red amaranth, nước tinh khiết* ..... vừa đủ 5,0 ml.

**3. Dạng bào chế:** Sirô.

**4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

**Dược lực học:**

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicine.

Về mặt tiền lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô có nhung mao (tổng xuất chất nhầy bằng lông chuyển).

Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng làm loãng dịch tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp thuận lợi việc khạc đờm và ho dễ dàng.

Sau khi điều trị bằng bromhexin, nồng độ kháng sinh (amoxicilin, erythromycin, oxytetracyclin) trong đờm và dịch tiết phế quản - phổi tăng lên.

**Dược động học:**

**Hấp thu:**

Bromhexin hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Sinh khả dụng là tương đương sau khi uống dạng rắn và dung dịch.

Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin hydroclorid khoảng  $22,2 \pm 8,5 \%$  và  $26,8 \pm 13,1 \%$  tương ứng với sirô BROSUVON dung dịch.

Lượng chất chuyển hóa lần đầu khoảng 75 - 80 %.

Dùng cùng thức ăn dẫn đến tăng nồng độ bromhexin trong huyết tương.

**Phân bố:**

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin được phân bố nhanh và rộng rãi trong toàn cơ thể với thể tích phân phối trung bình (Vss) lên tới  $1209 \pm 206 \text{ L}$  ( $19 \text{ L/kg}$ ). Đã nghiên cứu sự phân bố vào mô phổi (phế quản và nhu mô) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Nồng độ tại mô phổi sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tại mô tiểu phế quản - phế quản cao hơn 1,5 - 4,5 lần và tại nhu mô phổi cao hơn khoảng 2,4 - 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Bromhexin liên kết dưới dạng không đối với protein huyết tương khoảng 95 % (liên kết không hạn chế).

**Chuyển hóa:**

Bromhexin chuyển hóa gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa hydroxy hóa đa dạng và thành axit dibromanthranilic. Tất cả chất chuyển hóa và bản thân bromhexin được liên hợp hầu hết dưới dạng N-glucuronide và O-glucuronide. Không có bằng chứng có ý nghĩa về việc thay đổi phương thức chuyển hóa do sulphonamid, oxytetracyclin hay erythromycin. Do vậy, tương tác tương ứng do chất nền CYP 450 2C9 và 3A4 là không thể xảy ra.

**Thải trừ:**

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin có tỷ lệ ly trích cao trong phạm vi của lưu lượng máu qua gan, 843 - 1073 ml/phút dẫn đến độ khác biệt lớn giữa các cá thể và trên cùng một cá thể (CV > 30 %). Sau khi dùng bromhexin có đánh dấu phóng xạ, khoảng 97,4 %  $\pm$  1,9 % liều được tìm thấy dưới dạng có phóng xạ trong nước tiểu, với dạng hoạt chất gốc dưới 1 %. Nồng



TRUNG TÂM THUỐC

độ bromhexin huyết tương giảm theo cấp số mũ. Sau khi uống đơn liều từ 8 - 32 mg, nửa đời thải trừ cuối nằm trong khoảng 6,6 - 31,4 giờ. Nửa đời thải trừ liên quan đến dự đoán được động học đa liều là khoảng 1 giờ, do vậy không có sự tích lũy sau khi dùng đa liều (hệ số tích lũy 1,1).

**Tổng quát:**

Bromhexin thể hiện được động học tỉ lệ với liều dùng trong phạm vi từ 8 - 32 mg sau khi dùng đường uống.

Không có dữ liệu được động học của bromhexin trên bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Kinh nghiệm lâm sàng không cho thấy những vấn đề liên quan đến tính an toàn trên những đối tượng này.

Cũng chưa có các nghiên cứu về tương tác với thuốc chống đông máu dạng uống hoặc digoxin. Được động học của bromhexin không bị ảnh hưởng liên quan khi dùng đồng thời ampicillin hoặc oxytetracyclin. So sánh trước đó không thấy tương tác tương ứng giữa bromhexin và erythromycin.

Không có bất kỳ báo cáo tương tác liên quan trong thời gian dài lưu hành thuốc gợi ý khả năng tương tác không đáng kể với các thuốc này.

**5. Quy cách đóng gói:**

- ❖ Hộp 20 gói x 5 ml.
- ❖ Hộp 50 gói x 5 ml.

**6. Chỉ định:**

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 ml (8 mg), 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ 6 - 12 tuổi: 5 ml (4 mg), 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ 2 - 6 tuổi: 2,5 ml (2 mg), 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi: 1,25 ml (1 mg), 3 lần mỗi ngày.

Khi bắt đầu điều trị có thể cần thiết phải tăng tổng liều mỗi ngày đến 48 mg (60 ml hoặc 20 ml 3 lần mỗi ngày) ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi.

Cần thông báo trước cho bệnh nhân được điều trị bằng sirô BROSUVON về khả năng gia tăng lượng chất tiết.

Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, dựa vào từng bệnh nhân để quyết định việc hỏi ý kiến bác sỹ tùy thuộc vào triệu chứng có cải thiện hay xấu đi trong thời gian điều trị.

Thời gian điều trị sirô BROSUVON không quá 8 - 10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

*Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.*

**Chống chỉ định:**

Không dùng sirô BROSUVON cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với tá dược nào của thuốc (xem phần "thận trọng khi dùng thuốc").

**7. Thận trọng khi dùng thuốc:**

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis - TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các tiền triệu chứng

124472  
CÔNG TY  
PHÂN  
PHỐI VÀ  
THUỐC  
HÀNG  
HÀNG

giống cúm không đặc hiệu này người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sỹ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời sirô BROSUVON và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở những một số người mẫn cảm.

Phải hết sức thận trọng khi sử dụng sirô BROSUVON ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hóa của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.

Cảnh báo tá dược sorbitol: bệnh nhân không dung nạp với fructose di truyền không nên sử dụng thuốc này.

Cảnh báo tá dược natri benzoat: có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.

Cảnh báo tá dược saccharin: trong trường hợp bệnh nhân đái tháo đường nên thận trọng.

#### **Trường hợp phụ nữ có thai:**

Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng BROSUVON trong thời kỳ mang thai.

#### **Trường hợp phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ liệu bromhexin/các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa người mẹ hay không.

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy sự bài tiết của bromhexin/các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Không nên dùng sirô BROSUVON trong thời gian cho con bú.

#### **Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của sirô BROSUVON đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc:**

Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời sirô BROSUVON và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ (xem phần "thận trọng khi dùng thuốc").

Tránh sử dụng bromhexin với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.

Sử dụng phối hợp bromhexin với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản; do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

### **9. Tác dụng không mong muốn:**

#### **Rối loạn hệ miễn dịch**

Hiếm ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ): quá mẫn.

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

**Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất**

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): co thắt phế quản.

**Rối loạn dạ dày ruột**

Không phổ biến ( $> 1/1.000$  đến  $< 1/1.000$ ): buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

**Rối loạn da và mô dưới da**

Hiếm ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ): phát ban

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): phù mạch, mày đay, ngứa.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**10. Quá liều và cách xử trí:**

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng phụ đã biết của BROSUVON tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc**

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** nơi khô mát, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/01/2017.**



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH**  
**Sirô BROSUVON**

- Tên thuốc:** BROSUVON
- Các câu khuyến cáo:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Đề xa tầm tay trẻ em  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Bromhexin hydroclorid ..... 4,0 mg  
Tá dược: glycerin, sorbitol 70 %, natri benzoat, acid tartric, natri saccharin, natri CMC (Natri carboxymethyl cellulose), hương trái cây, red amarant, nước tinh khiết ..... vừa đủ 5,0 ml.
- Mô tả sản phẩm:** dung dịch màu đỏ, mùi thơm, vị ngọt.
- Quy cách đóng gói:**
  - ❖ Hộp 20 gói x 5 ml.
  - ❖ Hộp 50 gói x 5 ml.
- Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 ml (8 mg), 3 lần mỗi ngày.  
Trẻ 6 - 12 tuổi: 5 ml (4 mg), 3 lần mỗi ngày.  
Trẻ 2 - 6 tuổi: 2,5 ml (2 mg), 3 lần mỗi ngày.  
Trẻ dưới 2 tuổi: 1,25 ml (1 mg), 3 lần mỗi ngày.  
Khi bắt đầu điều trị có thể cần thiết phải tăng tổng liều mỗi ngày đến 48 mg (60 ml hoặc 20 ml 3 lần mỗi ngày) ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi.  
Cần thông báo trước cho bệnh nhân được điều trị bằng sirô BROSUVON về khả năng gia tăng lượng chất tiết.  
Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, dựa vào từng bệnh nhân để quyết định việc hỏi ý kiến bác sỹ tùy thuộc vào triệu chứng có cải thiện hay xấu đi trong thời gian điều trị.  
Thời gian điều trị sirô BROSUVON không quá 8 - 10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.  
*Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.*
- Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Không dùng sirô BROSUVON cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.  
Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với tá dược nào của thuốc (xem phần “thận trọng khi dùng thuốc”).
- Tác dụng không mong muốn:**

**Rối loạn hệ miễn dịch**  
Hiếm ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ): quá mẫn.  
Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.  
**Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất**  
Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): co thắt phế quản.



L. Z. V. B. C.

**Rối loạn dạ dày ruột**

Không phổ biến ( $> 1/1.000$  đến  $< 1/1.000$ ): buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

**Rối loạn da và mô dưới da**

Hiếm ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ): phát ban

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): phù mạch, mày đay, ngứa.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời sirô BROSUVON và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ (xem phần “thận trọng khi dùng thuốc”).

Tránh sử dụng bromhexin với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.

Sử dụng phối hợp bromhexin với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản; do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Không có.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng phụ đã biết của sirô BROSUVON tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Chưa có thông tin.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis - TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời sirô BROSUVON và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở những một số người mẫn cảm.

Phải hết sức thận trọng khi sử dụng sirô BROSUVON ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hóa của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.

32467  
CÔNG TY  
PHÂN  
PHỐI  
KHU TỈNH  
HỒ CHÍ MINH



Cảnh báo tá dược sorbitol: nếu bệnh nhân không dung nạp với một số loại đường hãy hỏi bác sỹ trước khi sử dụng.

Cảnh báo tá dược natri benzoat: có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.

Cảnh báo tá dược saccharin: trong trường hợp bệnh nhân đái tháo đường nên thận trọng.

**Trường hợp phụ nữ có thai:**

Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng sirô BROSUVON trong thời kỳ mang thai.

**Trường hợp phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ liệu bromhexin/các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa người mẹ hay không.

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy sự bài tiết của bromhexin/các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Không nên dùng sirô BROSUVON trong thời gian cho con bú.

**Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của sirô BROSUVON đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và dược sỹ.

**17. Hạn dùng của thuốc:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/ 01/ 2017**



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

