

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

114191bs1

Lần đầu: 06/10/2015

Composition: Each ampoule 2ml contains 4 mg Bromhexine hydrochloride,
Excipients q.s. to 2 ml

Indication, contraindication, precaution, side-effects, dosage and administration: Please see the insert leaflet

Storage: in the tight container, protect from moisture and light, below 30°C

Route of administration: Intramuscular or Hypodermic injection

Other informations, please see the insert leaflet
Read the insert leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

SĐC
Số 43/Đ

Hàng đã kiểm tra
Hàng đã kiểm tra

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống x 2 ml

BIVONFORT injection

Bromhexine Hydrochloride 2mg

For IM.IV

Huons

Sản xuất bởi:
Huons Co. Ltd.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi ống 2ml chứa 4 mg Bromhexin hydroclorid
Tá dược vừa đủ 2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, cách dùng, thận trọng, tác dụng phụ, các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Đường dùng: tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc xa tầm tay trẻ em

DNNK:

R_x Prescription Drug

2mL x 10Amps.

BIVONFORT injection

Bromhexine Hydrochloride 2mg

For IM.IV

Huons

Manufactured by
Huons Co. Ltd.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

BIVONFORT injection

BIVONFORT injection

2mL
BIVONFORT Injection
Bromhexine HCl 4mg/2ml
Tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch

Huons Co. Ltd.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Hữu Chương

R_x: Thuốc bán theo đơn

BIVONFORT INJECTION

(Bromhexin hydroclorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: BIVONFORT INJECTION

Thành phần: Mỗi ml chứa:

Dược chất: Bromhexin hydroclorid 2 mg

Tá dược: Glucose, acid tartaric, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 10 ống 2 ml/hộp

Đặc tính dược lực học:

Bromhexin tác động lên chất nhầy ở giai đoạn hình thành trong các tuyến, trong các tế bào tiết chất nhầy. Bromhexin phá vỡ cấu trúc của sợi acid mucopolysaccharid trong đờm nhầy và sản xuất ra dịch nhầy ít dính hơn, do đó dễ dàng khạc nhổ hơn.

Đặc tính dược động học:

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. Khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố của thuốc là 7 lít/kg. 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 ambroxol 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 qua phân rất ít, 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 trong những trường hợp nặng hoặc biến chứng sau phẫu thuật.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sỹ

Liều dùng và cách sử dụng:

Liều dùng:

Người lớn: 2 - 4 ống (ống 4 mg/2 ml)/ngày chia làm 2 lần.

Trẻ em: 1 - 2 ống (ống 4 mg/2 ml)/ngày chia làm 2 lần.

Cách dùng

Dung dịch tiêm: Có thể tiêm bắp, tĩnh mạch chậm trong 2 - 3 phút. Dung dịch tiêm cũng có thể truyền tĩnh mạch cùng với dung dịch glucose 5%, levulose 5% hoặc dung dịch natri clorid 0,9%. Không được trộn với dung dịch kiềm vì thuốc sẽ bị kết tủa.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với bromhexin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Trẻ em dưới 2 tuổi

Thận trọng:

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Bromhexin, do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày; vì vậy, khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.

Sự thanh thải bromhexin và các chất chuyển hoá có thể bị giảm ở bệnh nhân bị suy gan hoặc 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 khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

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, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mày đay.

Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở bệnh nhân không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tiêu hoá: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tai biến khác thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn)..

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

Tương tác với thuốc khác:

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropin (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, docycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản. Như vậy, bromhexin có thể có tác dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Trên người, cũng chưa có đủ tài liệu nghiên cứu; vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Còn chưa biết bromhexin có tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng phụ gây chóng mặt, nhức đầu nên phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

HUONS CO., LTD

100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Hữu Chương



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Huy Hùng

