https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bromhexin EUROPA 4mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine hydrochloride ..... 4 mg

Thành phần tá dược: Wheat starch, microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, patent blue, tartrazine, povidone K30, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval màu xanh, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Làm loãng dịch tiết đường hô hấp ở bệnh nhân mắc bệnh phế quản hoặc phổi cấp tính hoặc mạn tính kèm theo sự giảm khả năng bài tiết và đào thải chất nhầy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ ***Cách dùng:***

- Thuốc dùng đường uống.
- Thuốc được uống 3 lần mỗi ngày (có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn), uống với một ly nước.

❖ ***Liều dùng:***

Người lớn: 8 - 16 mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

Trẻ em trên 14 tuổi: 8 - 16 mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 - 14 tuổi: 4 - 8 mg/lần x 3 lần/ngày.

Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi không bị suy giảm chức năng thận và/hoặc gan.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc gan:

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, các chất sinh ra trong quá trình chuyển hóa sinh học của bromhexine ở gan có thể bị tích lũy, do đó cần giảm liều và/hoặc giảm tần suất sử dụng thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh gan nặng cần giảm liều và/hoặc giảm tần suất sử dụng thuốc.

Có thể làm tăng tác dụng làm loãng dịch tiết của bromhexine bằng cách uống nhiều nước.

Hiệu quả điều trị thường bắt đầu từ ngày thứ 2 đến ngày thứ 5 sau khi dùng thuốc. Nếu trong vòng 5 ngày, tình trạng bệnh không cải thiện hoặc thậm chí trở nên trầm trọng hơn, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

https://trungtamthuoc.com/

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bromhexine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng kết hợp với các thuốc ức chế phản xạ ho (ví dụ: codeine).
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người suy nhược, người mắc bệnh hen phế quản và bệnh nhân tắc nghẽn phế quản (do khó loại bỏ dịch tiết ra khỏi phế quản).
- Thận trọng khi sử dụng bromhexine ở những bệnh nhân bị suy giảm nhu động phế quản và tăng tiết chất nhầy, chẳng hạn như hội chứng biểu mô vảy ác tính hiếm gặp, vì tình trạng ứ đọng bài tiết dễ xảy ra hơn trong trường hợp này.
- Vì bromhexine hủy hoại hàng rào niêm mạc của đường tiêu hóa nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.
- Độ thanh thải của bromhexine hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể giảm ở bệnh nhân suy gan hoặc thận nặng. Nên sử dụng bromhexine hydrochloride hết sức thận trọng ở những bệnh nhân này. Liều lượng và tần suất dùng thuốc có thể cần phải được điều chỉnh.
- Các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexine đã được báo cáo. Nếu xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexine ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ.

❖ ***Cảnh báo tá dược:***

- Thuốc này có chứa tinh bột lúa mì (wheat starch). Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".
- Thuốc này có chứa màu azo có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Chưa có chứng minh cho thấy bromhexine an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai, do đó không sử dụng bromhexine trong thai kỳ.
- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú*: Một lượng nhỏ bromhexine được bài tiết qua sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú khi sử dụng bromhexine.

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

Bromhexine không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác của thuốc:**

Thuốc kháng sinh

Khi sử dụng kết hợp bromhexine với các kháng sinh (ví dụ erythromycin, cephalexin), khả năng xâm nhập của kháng sinh vào mô phổi tăng lên.

Thuốc kháng viêm hoặc thuốc chống thấp khớp

Khi sử dụng kết hợp bromhexine với một số thuốc kháng viêm hoặc thuốc chống thấp khớp (ví dụ salicylate, phenylbutazone hoặc oxyphenbutazone, glucocorticoid), tác dụng kích thích lên niêm mạc dạ dày có thể tăng lên.

❖ **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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Bromhexine được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ thống phân loại cơ quan MedDRA và tần suất.

Tần suất tác dụng không mong muốn được mô tả như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000) và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn.

Chưa rõ: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa. Trong những trường hợp như vậy, nên ngừng sử dụng bromhexine.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: sổ mũi, khô niêm mạc miệng và đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: khó tiêu và các triệu chứng nhẹ ở đường tiêu hóa, xuất huyết đường tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, tiết nước bọt, ợ nóng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phát ban, mày đay.

Chưa rõ: phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử thượng bì nhiễm độc và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Hiếm gặp: tăng thân nhiệt (thường kèm theo run rẩy và đổ mồ hôi).

https://trungtamthuoc.com/

Xét nghiệm

Chưa rõ: tăng aminotransferase huyết thanh thoáng qua.

Thông báo ngay cho bác sĩ 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** Chưa có trường hợp dùng thuốc quá liều ở người. Ngộ độc bromhexine ở động vật thí nghiệm gây tiết nước bọt, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp.
- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Trong trường hợp quá liều, nên rửa dạ dày và theo dõi huyết áp. Nếu cần thiết, cần bắt đầu điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** Thuốc tiêu nhầy.
- **Mã ATC:** R05CB02

Bromhexine làm thay đổi cấu trúc của chất nhầy, làm giảm độ nhớt của nó, giúp ho ra đờm dễ dàng hơn. Tác dụng long đờm của bromhexine mạnh hơn so với các thuốc long đờm đường uống khác (như ipecac alkaloid emetine, muối amoni).

Thuốc tác động lên các hạt chất nhầy tại màng tế bào tiết của phế quản và niêm mạc mũi, kích thích quá trình lên men. Tác dụng tiêu chất nhầy của thuốc dựa trên khả năng khử polymer và phá vỡ các sợi mucoprotein và mucopolysaccharide.

Bromhexine còn có tác dụng giảm ho yếu, yếu hơn so với codeine rất nhiều. Thử nghiệm ở động vật, bromhexine gây nôn khi dùng ở liều cao (gấp 40 lần liều điều trị).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bromhexine được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, bị chuyển hóa lần đầu ở gan mạnh và tạo thành chất chuyển hóa ambroxol có hoạt tính. Ở người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh của bromhexine trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ.

Sinh khả dụng của thuốc uống được xác định là khoảng 20%. Bromhexine phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Một phần lớn bromhexine liên kết với protein huyết tương. Bromhexine qua được hàng rào máu não và nhau thai, một lượng nhỏ đi vào sữa mẹ.

Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hóa và một lượng nhỏ được thải trừ dưới dạng bromhexine không đổi. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là khoảng 12 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ Alu – PVC: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

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

***Điều kiện bảo quản*:** Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

***Hạn dùng của thuốc*:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA

Cụm công nghiệp Tân Ngại, Đường Lê Văn Tám, Ấp Tân Ngại, Xã Lương Hòa A, Huyện Châu Thành, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam

Trà Vinh, ngày 28 tháng 04 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 2100274872 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

Nguyễn Văn Tám

C.T.C.P TRÀ VINH