

380/82,

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

GMP 100 Tablets (viên)

SUROATE
Tablets "Honten" Bromhexine HCL 8mg
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN (ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM VỚI CỦA TRẺ)
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE (ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG).

Composition (Thành phần): each tablet contains (Mỗi viên nên chứa): Bromhexine HCl 8mg
Indications and usage (Chỉ định và cách dùng):
Expectorant (thuốc long đờm)
Adults & children above 10 years: 1 tablet, 3 times daily (Người lớn và trẻ trên 10 tuổi: Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày)
Children 5-10 years: 1/2 tablet, 4 times daily (Trẻ từ 5-10 tuổi: uống 1/2 viên, 4 lần mỗi ngày) Children under 5 year: 1/4 tablet, 3 times daily (Trẻ dưới 5 tuổi: uống 1/4 viên, 3 lần mỗi ngày)
Contraindications (chống chỉ định): hypersensitivity with (Quá mẫn với) Bromhexine
Specification (Tiêu chuẩn): Manufacturer's (Nhà sản xuất)
Store temperature below 30°C (Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C)
Mfg. Lic. No. Mfg. Date (Ngày sản xuất): dd/mm/yy
Visa No (SDK) Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yy
Batch No (Số lô) Nhập khẩu bởi:

Manufactured by/Nhà sản xuất
Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd
No. 26 Shin Chong Road, Tainan, Taiwan

GMP 500 Tablets (viên)

SUROATE
Tablets "Honten" Bromhexine HCL 8mg
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN (ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM VỚI CỦA TRẺ)
READ CAREFULLY THE INSERT BEFORE USE (ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG).

Composition (Thành phần): each tablet contains (Mỗi viên nên chứa): Bromhexine HCl 8mg
Indications and usage (Chỉ định và cách dùng):
Expectorant (thuốc long đờm)
Adults & children above 10 years: 1 tablet, 3 times daily (Người lớn và trẻ trên 10 tuổi: Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày)
Children 5-10 years: 1/2 tablet, 4 times daily (Trẻ từ 5-10 tuổi: uống 1/2 viên, 4 lần mỗi ngày) Children under 5 year: 1/4 tablet, 3 times daily (Trẻ dưới 5 tuổi: uống 1/4 viên, 3 lần mỗi ngày)
Contraindications (chống chỉ định): hypersensitivity with (Quá mẫn với) Bromhexine
Specification (Tiêu chuẩn): Manufacturer's (Nhà sản xuất)
Store temperature below 30°C (Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C)
Thuốc dùng cho bệnh viện.
Mfg. Lic. No. Mfg. Date (Ngày sản xuất): dd/mm/yy
Visa No (SDK) Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yy
Batch No (Số lô) Nhập khẩu bởi:

Manufactures by/Nhà sản xuất
Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd
No. 26 Shin Chong Road, Tainan, Taiwan

For and in behalf of
應元化學製藥股份有限公司
YING YUAN CHEMICAL
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Sincerely Wu Ruy Ding
Authorized Signature(s)





SUROATE TABLETS “HONTEN”
Bromhexin HCl 8 mg

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa:

Bromhexin HCl 8 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột, natri starch glycolate, pregelatinised Starch, magie stearat, màu xanh thực phẩm No.3.

Các đặc tính dược lực học:

Bromhexine HCl là chất gây long đàm do biến đổi cấu trúc chất bài tiết dẫn đến làm giảm độ quánh của đàm. Bromhexine HCl điều trị tình trạng ứ đọng các chất nhầy đường hô hấp như trong các bệnh viêm khí phế quản và hen suyễn.

Dược động học:

Bromhexine được hấp thụ tốt qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt đến sau uống 1 giờ. Phần lớn thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chỉ một lượng nhỏ bài tiết qua phân.

Chỉ định:

Làm tan đàm trong các bệnh lý viêm nhiễm của phế quản – phổi, viêm thanh – phế quản, viêm phế quản – phổi co thắt, dân phế quản, lao phế quản, điều trị dự phòng trong giai đoạn tiền phẫu trong các phẫu thuật phế quản, cũng như để ngăn ngừa tích tụ chất tiết đặc trong phế quản sau mổ.

Chống chỉ định:

Tiền căn quá mẫn với bromhexine HCl.

Tác dụng phụ:

Thuốc thường được dung nạp tốt. Có thể có các phản ứng dị ứng trên từng cá thể riêng biệt – đỏ da, phát ban trên da, viêm mũi v.v...Thuốc cũng có thể gây các rối loạn tiêu hóa và tiết mồ hôi. Thuốc có thể làm tăng amino-transferase trong huyết thanh.

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

Thận trọng:

Thận trọng đối với bệnh nhân viêm loét dạ dày tá tràng.

Không dùng bromhexine HCl mà không có tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Trong trường hợp suy thận nặng, cần lưu ý khả năng tích tụ các chất chuyển hóa của bromhexine HCl tại gan.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Cần thận trọng khi dùng bất kỳ thuốc trong thai kỳ đặc biệt trong ba tháng đầu. Thuốc qua được sữa mẹ nhưng không có khuynh hướng ảnh hưởng đến nhu cầu dùng thuốc để điều trị. Chỉ dùng bromhexine trong trường hợp thật sự cần thiết.

應元化學製藥股份有限公司
YING YUAN CHEMICAL
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Không ghi nhận.

Liều dùng và cách dùng:

Thuốc chủ yếu dùng đường uống, không liên quan đến bữa ăn.

- Người lớn : Uống 1 viên, 3 lần mỗi ngày
- Trẻ từ 5 -10 tuổi : uống ½ viên, 4 lần mỗi ngày.
- Trẻ dưới 5 tuổi : uống ½ viên, 3 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị thường kéo dài từ 4 ngày đến 4 tuần, có khi kéo dài hơn.

Tương tác thuốc:

Tránh dùng đồng thời với codein vì làm cản trở sự khạc của đàm đã được làm lỏng. Khi cần thiết, thuốc có thể dùng chung với các kháng sinh, thuốc dẫn phế quản, thuốc tim mạch và các thuốc khác.

Quá liều và xử trí

Cho đến ngày nay, chưa có báo cáo về các triệu chứng của quá liều trên người. Nếu dùng quá liều, thường chỉ tiến hành điều trị triệu chứng.

Đóng gói: chai chứa 100 viên, chai chứa 500 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TẦM CỦA TRẺ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.**

Sản xuất bởi:

Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 26 Shin Chong Road, Tainan, Taiwan.

For and in behalf of
應元化學製藥股份有限公司
YING YUAN CHEMICAL
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Sincerely

.....
Authorized Signature(s)

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh