

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx

Agi-Bromhexine® 16

Thuốc bán theo đơn

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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

| | |
|------------------------------|--------|
| Bromhexin hydrochlorid | 16 mg |
| Tá dược vđ..... | 1 viên |

(Natri starch glycolat, Lactose monohydrat, Colloidal silicon dioxide).

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 4, nắp màu xanh, thân màu tím chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

Quy cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc dùng chữa bệnh rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Uống trọn viên thuốc với nước, nên uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày uống 3 lần hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, nhưng nhiều người không có hoặc ít phản ứng phụ.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mề đay.

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

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzyme transaminase AST, ALT.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, hãy ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ để có cách xử trí.

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

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sĩ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các thuốc sau nên tránh dùng chung với bromhexin do có thể gây ảnh hưởng đến tác dụng của bromhexin:

Các thuốc chống ho.

Các thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Thận trọng khi dùng thuốc này cho các đối tượng sau:

Người đã có bệnh loét dạ dày.

Người bệnh hen.

Người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng.

Người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm.

Trẻ em.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này do thuốc có thể gây hại cho thai nhi hoặc trẻ đang bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên người đang lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Người cao tuổi.

Nếu tình trạng bệnh của bạn nặng hơn hoặc không cải thiện sau 10 ngày sử dụng thuốc này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Bromhexin là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

Dùng phối hợp bromhexin với các kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) 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.

Thuốc có biểu hiện tác dụng trên lâm sàng sau khi uống 2 - 3 ngày.

Bromhexin đã được uống liều 16 mg/lần, 3 lần trong ngày để điều trị hội chứng mắt khô kèm sản xuất dịch nhầy bất thường (hội chứng Sjögren's), nhưng kết quả không ổn định, chưa rõ nên tác dụng này ít được áp dụng.

Các đặc tính dược động học:

Bromhexin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt khoảng 20%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng bromhexin hydrochlorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ ½ giờ đến 1 giờ.

Bromhexin phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Trên 95% liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Ambrosol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính.

Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối từ 13 - 40 giờ tùy theo từng cá thể.

Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai.

Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, ở dạng liên hợp sulfo hoặc glucuro và một lượng nhỏ được đào thải nguyên dạng. Dưới 4% bromhexin thải trừ qua phân.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

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.

Bromhexin thường được dùng như một chất hỗ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Cách dùng: Uống trọn viên thuốc với nước, nên uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc chống ho, giảm tiết phế quản vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Do tác dụng làm tiêu dịch nhầy nên bromhexin có thể gây hủy hoại hàng rào niêm mạc dạ dày; vì vậy khi dùng cho người bệnh có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người mẫn cảm.

Sự thanh thải bromhexin và các chất chuyển hóa có thể bị giảm ở người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng, nên cần thận trọng và theo dõi bệnh nhân.

Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu, trẻ em vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về dùng bromhexin cho người mang thai, vì vậy không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ hay không; vì vậy không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thuốc thì tốt nhất là không cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên người đang lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Không phối hợp bromhexin 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.

Khi kết hợp bromhexin với các kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản.

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mề đay.

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

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzyme transaminase AST, ALT.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin.

Cách xử trí:

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Rx

Agi-Bromhexine® 16

Prescription drug

Read carefully the instructions before use

Keep out of reach of children

Inform your doctor or pharmacist about adverse reactions encountered while using the drug

Do not use this medicine after the expiration date printed on the label

Composition: Each hard capsule contains:

Bromhexine hydrochloride 16 mg
Excipients q.s 1 capsule
(Sodium starch glycolate, Lactose monohydrate, Colloidal silicon dioxide)

Description of product: Size 4, hard capsule, with blue cap and purple body, containing white to off-white powder.

Packaging:

Cardboard box containing 03 blisters of 10 hard capsules.
Cardboard box containing 10 blisters of 10 hard capsules.

What is this medicine used for?

Agi-Bromhexine is indicated for treatment of bronchial secretion disorders, especially in acute bronchitis, acute exacerbation of chronic bronchitis.

How to take this medicine and how much to take?

Administration: The capsule should be swallowed whole with a glass of water, preferably after meals.

Dosage:

Adults and children over 10 years old: 1 capsule once, 3 times a day or there is a physician's instruction.
Do not use this medicine for longer than 8 - 10 days without medical advice.

When should you not take this medicine?

If you have a known hypersensitivity to bromhexine or to any of the excipients of this medicine.

Undesirable effects (ADR):

Like all medicines, Agi-Bromhexine can cause side effects, although not everybody gets them.

Uncommon, 1/1000 < ADR < 1/100

Gastrointestinal: Epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea.

Nervous system: Headache, dizziness, sweating.

Skin: Rash, urticaria.

Respiratory: Risk of stagnation of bronchial secretions in patients unable to cough up sputum.

Rare, ADR < 1/1000

Gastrointestinal: Dry mouth.

Hepatic: Increased transaminase AST, ALT.

If you experience any side effects including those not listed above, inform your doctor to get in time treatment.

What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?

Before taking this medication, talk to your doctor or pharmacist if you are using other drugs, including prescription and non-prescription drugs, herbal medicines or functional foods, especially if you are taking the followings:

Antitussive drugs.

Drugs that reduce fluid secretion (including bronchial secretions).

What should you do if you miss a dose?

Take the missed dose as soon as you remember. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. Do not take a double dose at once.

How should you keep this medicine?

Keep it below 30°C, protect from light and humidity.

Signs & symptoms of overdose:

No symptoms of overdose have been reported in man to date.

What to do when you have taken more than the recommended dosage?

Call your doctor or go to the nearest hospital immediately.

Care that should be taken when taking this medicine:

Conditions where caution should be taken:

Before taking this medication, tell your doctor if you have any of the following conditions:

You have gastric ulcers.

You have asthma.

You have severe hepatic or renal impairment.

You are elderly or asthenic, unable to cough up sputum.

This medicine is given to children.

Recommendation for pregnant women and breastfeeding mothers:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medication because it can harm the fetus or breastfed infants.

Effects on ability to drive and use machines:

There have been no studies on the effects of bromhexine on ability to drive and use machines.

When should you consult your doctor, pharmacist?

If you are planning to become pregnant, are pregnant or breastfeeding.

If you are taking or have recently taken other drugs including prescription or nonprescription, herbal medicines or functional foods.

If you are elderly.

If your condition is worse or does not improve after 10 days of treatment.

For further information, please consult your doctor or pharmacist.

Shelf life: 36 months from the date of manufacture.

and disrupts the structure of acid mucopolysaccharide fibres in mucoid sputum and produces a less viscous mucus, which is easier to expectorate and is coughed up effectively.

Bromhexine in combination with antibiotics (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) increases antibiotic concentration in pulmonary tissues and bronchi. Thus, bromhexine can act as an adjunct to the treatment of respiratory infections, increasing the effect of antibiotics.

Clinical effect is generally observed 2 - 3 days after oral administration.

Bromhexine was given at doses of 16 mg once, three times a day for the treatment of dry eye syndrome accompanied by abnormal mucus production (Sjögren's syndrome), but the results were unstable and unclear, thus, this effects is rarely applied.

Pharmacokinetic properties:

Bromhexine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes extensive first-pass metabolism in the liver, so its bioavailability is only 20%. Food increases the bioavailability of bromhexine hydrochloride. Peak plasma concentrations are reached ½ hour to 1 hour after oral administration.

Bromhexine is widely distributed to body tissues. Over 95% of dose is bound to plasma proteins.

Bromhexine is mainly metabolized in the liver. Ambrosol is an active metabolite. The terminal elimination half-life of bromhexine is from 13 to 40 hours depending on the individual.

Bromhexine crosses the blood-brain barrier and small amounts cross the placenta.

Approximately 85 - 90% of the dose is excreted in the urine, mainly as glucuronic acid and sulfuric acid conjugated metabolites, and a small amount is excreted as unchanged drug. Less than 4% bromhexine is excreted in faeces.

Indications, dosage, administration, contraindications:

Indications:

For the treatment of bronchial secretion disorders, particularly in acute bronchitis, acute exacerbation of chronic bronchitis.

Bromhexine is often used as an adjunct to antibiotics, in severe respiratory infections.

Dosage:

Adults and children over 10 years old: 1 capsule once, 3 times a day. The duration of treatment should not last longer than 8 - 10 days without physician's advice.

Administration:

The capsule should be swallowed whole with a glass of water, preferably after meals.

Contraindications:

Patients with a known hypersensitivity to bromhexine or to any of the excipients of this medicine.

Care that should be taken when taking this medicine?

Conditions where caution should be taken.

Bromhexine use should be avoided in combination with antitussives, drugs that reduce bronchial secretions because they may cause a risk of stagnant phlegm in the respiratory tract.

Due to its mucolytic activity, bromhexine may disrupt the gastric mucosal barrier; therefore, bromhexine should be used with caution in patients with a history of peptic ulceration.

Bromhexine should be used with caution in patients with a history of asthma since bromhexine may induce bronchial spasm in some hypersensitive people.

Clearance of bromhexine or its metabolites may be reduced in patients with severe hepatic or renal impairment; therefore, bromhexine should be used with caution in these patients and they should be closely monitored.

Bromhexine should be used with caution in children or elderly or asthenic patients who are unable to expectorate effectively resulting in excess mucus build-up.

The recommendation during pregnancy and lactation:

Pregnancy: There are no adequate and controlled studies on bromhexine use in pregnant women, therefore, bromhexine is not recommended for pregnant women.

Lactation: It is not known whether bromhexine is excreted in human milk; therefore, bromhexine is not recommended for breast-feeding women. If bromhexine use is required, discontinue breastfeeding.

Effects on ability to drive and use machines:

There have been no studies on the effects of bromhexine on ability to drive and use machines.

Interaction with other medicinal products and other forms of interactions:

Bromhexine should not be used in combination with mucolytics (including drugs that reduce bronchial secretions) such as atropine-like drugs (or anticholinergics) because they reduce the effect of bromhexine.

Bromhexine should not be used in combination with antitussives.

Bromhexine in combination with antibiotics (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) increases antibiotic concentration in pulmonary tissues and bronchi.

Undesirable effects:

Uncommon, 1/1000 < ADR < 1/100

Gastro-intestinal: Epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea.

Nervous system: Headache, dizziness, sweating.

Skin: Rash, urticaria.

Respiratory: Risk of stagnation of bronchial secretions in patients unable to cough up sputum.

Rare, ADR < 1/1000

Gastrointestinal: Dry mouth.

Hepatic: Increased transaminase AST, ALT.

Management of ADRs

ADRs are usually mild and resolve during treatment (except bronchospasm when bromhexine is given to people with asthma).

Overdose and management:

Overdose:

Bromhexine overdose data have not been reported until now.

Management:

If overdose occurs, symptomatic and supportive treatment should be applied.

HEALTH PROFESSIONAL INFORMATION

Pharmacological properties:

Pharmacodynamic properties:

Bromhexine is an expectorant/mucolytic agent. It activates sialomucin synthesis



Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company

27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Manufactured by: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. - Agimexpharm Pharmaceutical Factory**

Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

Telephone: (+84) 2963 857300 Fax: (+84) 2963 857301

Date of revision, update of the text: 05/07/2018