

DS 11/11/15

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén bao phim):

Số lô SX, HD dập nổi
trên vỉ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/03/16

u

g



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU

2.- Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nén bao phim):

Bixovom 4
Bromhexin hydrochlorid 4mg
VIDIPHA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Bixovom 4
Bromhexin hydrochlorid 4mg

VIDIPHA

GMP - WHO

Bixovom 4
Bromhexin hydrochlorid 4mg
VIDIPHA

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Bromhexin hydrochlorid 4mg
Tá dược: vđ 1 viên
Tiêu chuẩn: TCCS
SBK:

CHỈ ĐỊNH:
Trong các bệnh rối loạn dịch phế quản: Nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bromhexin và các thành phần của thuốc.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng đường uống.
Liều dùng:

- Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.
- Trung bình:
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 mg (2 viên)/lần, 3 lần/ngày.
 - Trẻ em 6 – 12 tuổi: 4 mg (1 viên)/lần, 3 lần/ngày.
 - Trẻ em 2 – 6 tuổi: 4 mg (1 viên)/lần, 2 lần/ngày.

CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

Bixovom 4
Bromhexin hydrochlorid 4mg
VIDIPHA

2h

3.- Mẫu nhãn chai (100 viên nén bao phim):

CHỈ ĐỊNH: Trong các bệnh rối loạn dịch phế quản: Nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bromhexin và các thành phần của thuốc. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:	100 viên nén bao phim Bixovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg  GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 184/2, Lã Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (08)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Bromhexin hydroclorid.....4mg Tá dược.....vd 1 viên LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHÖT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
--	---	--

4.- Mẫu nhãn hộp chai (100 viên nén bao phim):

VIDIPHA


Bromhexin hydroclorid 4mg
Bixovom 4
 Chai 100 viên nén bao phim

Chai 100 viên nén bao phim Bixovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg CHỈ ĐỊNH: Trong các bệnh rối loạn dịch phế quản: Nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bromhexin và các thành phần của thuốc. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:	Chai 100 viên nén bao phim Bixovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg  GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 184/2, Lã Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (08)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Chai 100 viên nén bao phim Bixovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Bromhexin hydroclorid.....4mg Tá dược.....vd 1 viên LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống. Liều dùng: • Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc. • Trung bình: – Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 mg (2 viên)/ lần, 3 lần/ ngày. – Trẻ em 6 – 12 tuổi: 4 mg (1 viên)/ lần, 3 lần/ ngày. – Trẻ em 2 – 6 tuổi: 4 mg (1 viên)/ lần, 2 lần/ ngày. CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHÖT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	Chai 100 viên nén bao phim Bixovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg  GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 184/2, Lã Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (08)-38440446 Sản xuất tại chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
--	--	---	--



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
ĐS. KIỀU HỮU**

5 - Mẫu nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim):

 Bioxovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg	GMP - WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim Bioxovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg 	GMP - WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim Bioxovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg 	
Bioxovom 4 Bromhexin hydroclorid 4mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: + Hoạt chất chính: Bromhexin hydroclorid 4mg + Tá dược: và 1 viên Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP HCM ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 <i>Sản xuất tại chi nhánh</i> CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	CHỈ ĐỊNH: Trong các bệnh rối loạn dịch phế quản: Nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bromhexin và các thành phần của thuốc. LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống. Liều dùng: • Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc. • Trung bình: - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 mg (2 viên)/lần, 3 lần/ngày. - Trẻ em 6 – 12 tuổi: 4 mg (1 viên)/lần, 3 lần/ngày. - Trẻ em 2 – 6 tuổi: 4 mg (1 viên)/lần, 2 lần/ngày. CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠ KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.	CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ DS. KIỀU HỮU 	

6.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- MẶT A:

BIXOVOM 4 VIÊN NÉN BAO PHIM	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: • Hoạt chất chính: Bromhexin hydroclorid.....4 mg • Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, P.V.P K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C, titan dioxyd, phẩm màu Indigotin, dầu thầu dầu.	
CHỈ ĐỊNH: Trong các bệnh rối loạn dịch phế quản: Nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bromhexin và các thành phần của thuốc.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Cách dùng: Dùng đường uống. Liều dùng: • Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc. • Trung bình: - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 mg (2 viên)/ lần, 3 lần/ ngày. - Trẻ em 6 – 12 tuổi: 4 mg (1 viên)/ lần, 3 lần/ ngày. - Trẻ em 2 – 6 tuổi: 4 mg (1 viên)/ lần, 2 lần/ ngày.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Ít gặp: • Tiêu hóa: Đau dạ dày, 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 phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm. Hiếm gặp: • Tiêu hóa: Khô miệng. • Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT. Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: • Tránh phối hợp với thuốc giảm ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp. • Khi dùng cho người có tiền sử loét dạ dày (do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây hủy hoại hàng rào niêm mạc dạ dày). • Người bệnh hen (do thuốc có thể gây co thắt phế quản ở người 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	



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

22

7.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC- MẶT B:

khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

- Không nên dùng BIXOVOM 4 cho trẻ em dưới 2 tuổi.

PHỤ NỮ 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.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:
Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mẹ đang cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thận trọng khi sử dụng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.
- Hộp 1 chai x 100 viên bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU**



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**