

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt trước

Mặt sau

Bromhexfar 4

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

1. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất:
+ Bromhexin hydrochlorid 4 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, plasdon K-29/32, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngăn đôi, trên có dập chữ "BHX", dưới có dập số "4".

3. Chỉ định

- Làm loãng đờm trong các bệnh sau: viêm phế quản cấp, viêm phế quản mạn tính, lao phổi, bệnh bụi phổi, sau phẫu thuật.

4. Cách dùng và liều dùng

- Liều thường dùng cho người lớn: uống 1 viên/lần (4 mg bromhexin hydrochlorid), 3 lần/ngày.

- Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy thuộc độ tuổi và triệu chứng.
- hoan hô: Chưa có thử nghiệm lâm sàng được thực hiện cho bệnh nhân nhi khoa.
- Người cao tuổi: Nhìn chung, chức năng sinh lý giảm ở người cao tuổi nên thận trọng giảm liều.

5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Lưu ý khi cấp phát thuốc:
Hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi vỉ thuốc trước khi dùng. Vô tình nuốt nhầm vỉ thuốc, các cạnh cứng, sắc có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

Các lưu ý khác:

- Thông tin dựa trên sử dụng lâm sàng: lượng đờm tăng tạm thời có thể gây lo lắng cho những bệnh nhân nhạy cảm.
- Thông tin dựa trên nghiên cứu phi lâm sàng: Trong các thực nghiệm trên động vật, đã có báo cáo về việc tăng nồng độ transaminase huyết thanh khi dùng liều lớn liên tục trong thời gian dài.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị được đánh giá lớn hơn nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: Cần nhắc việc tiếp tục dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

- Chưa thấy báo cáo.
- Tương kỵ thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc, nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

- Sốc, sốc phản vệ (tỷ lệ mắc phải chưa xác định). Có thể xảy ra phát ban, phù mạch, co thắt phế quản, khó thở, ngứa...

Tác dụng không mong muốn khác: (xem bảng dưới).

Chú ý: bao gồm kết quả đánh giá lại

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

Bromhexfar 4

12. Quá liều và cách xử trí

- Chưa thấy báo cáo.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc long đờm

- Mã ATC: R05C B02

Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng tiết dịch của niêm mạc đường hô hấp và tuyến khí quản dưới niêm mạc, làm tăng tiết dịch huyết thanh. Ngoài ra, với sự tham gia của các enzyme lysosome được giải phóng từ các hạt lysosome của tế bào tiết khí quản giúp hòa tan và phân hủy mạng lưới sợi của các glycoprotein tinh acid. Có tác dụng thúc đẩy tiết chất hoạt tính bề mặt phổi và tăng chuyển động của lông mao.

- Tác dụng tăng tiết chất nhầy

- Theo phương pháp Perry và Boyd, nhận thấy thuốc làm tăng tiết chất nhầy (trên chó). Ngoài ra, trong một thử nghiệm quan sát hình thái bằng kính hiển vi điện tử quét, nhận thấy sự tiết dịch ở niêm mạc phế quản và các tuyến khí quản dưới niêm mạc được hoạt hóa và tăng tiết dịch chất nhầy (chó).

- Hòa tan và phân hủy glycoprotein tinh acid.

- Ở người lớn khỏe mạnh, dưới kính hiển vi nhận thấy mạng lưới sợi của glycoprotein tinh acid được hòa tan và phân hủy. Tác dụng này được phát hiện trong các tế bào tiết dịch khí quản và cơ chế này được cho là liên quan đến các enzyme lysosome được giải phóng từ các hạt lysosome (trên chó).

- Thuốc đẩy tiết chất hoạt tính bề mặt phổi

- Nhận thấy tăng thể vùi phổi mỏng loại II trong tế bào phế nang (trên chuột) và tăng hàm lượng phospholipid ở phổi (trên chó).

- Tăng chuyển động của lông mao

- Trong các thử nghiệm *in vitro*, nhận thấy tần số và biên độ vận động của lông khí quản tăng (trên chó).

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

- Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Phân bố

- Khi dùng đường uống, thuốc được phân bố đến từng cơ quan, nhưng nồng độ trong máu cao được tìm thấy ở phổi, gan, vỏ thượng thận, tuyến lệ trong hốc mắt, thận và máu (chuột bạch). Thuốc hầu như không được chuyển đến thai nhi (chuột).

Chuyển hóa

- Các chất chuyển hóa chính là dạng hydroxyl hóa của vòng cyclohexyl và dạng mở vòng của nó, được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp acid glucuronic (dữ liệu nước ngoài).

Thải trừ

- Khi dùng đường uống cho người lớn khỏe mạnh, 88% được thải trừ qua nước tiểu và 4% qua phân trong vòng 120 giờ (dữ liệu nước ngoài).

15. Quy cách đóng gói

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh, VN.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO
1/67 Nguyễn Văn Quà, P. Đồng Hưng Thuận, Q.12, TP. Hồ Chí Minh, VN.

	0,1 đến dưới 5%	Dưới 0,1%	Chưa rõ tần suất
Hệ tiêu hóa	Buồn nôn, chán ăn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng.		Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Hệ thần kinh	Đau đầu		
Quá mẫn cảm	Ban da		Nổi mề đay
Khác		Đờm có máu	Nổi mề đay

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BROMHEXFAR 4 mg

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

1. Thành phần công thức của thuốc:

- Thành phần hoạt chất:
Bromhexin hydroclorid 4 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, plasdon K-29/32, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế:

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngăn đôi, trên có dập chữ "BHX", dưới có dập số "4".

3. Chỉ định

Làm loãng đờm trong các bệnh sau: viêm phế quản cấp, viêm phế quản mạn tính, lao phổi, bệnh bụi phổi, sau phẫu thuật.

4. Cách dùng và liều dùng

- Liều thường dùng cho người lớn: uống 1 viên/lần (4 mg bromhexin hydroclorid), 3 lần/ngày.
- Liều lượng có thể tăng hoặc giảm tùy thuộc độ tuổi và triệu chứng.
- Khoa nhi: Chưa có thử nghiệm lâm sàng được thực hiện cho bệnh nhân nhi khoa.
- Người cao tuổi: Nhìn chung, chức năng sinh lý giảm ở người cao tuổi nên thận trọng như giảm liều.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Lưu ý khi cấp phát thuốc

Hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi vỉ thuốc trước khi dùng. Vô tình nuốt nhầm vỉ thuốc, các cạnh cứng, sắc có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

Các lưu ý khác:

- Thông tin dựa trên sử dụng lâm sàng: lượng đờm tăng tạm thời có thể gây lo lắng cho những bệnh nhân nhạy cảm.
- Thông tin dựa trên nghiên cứu phi lâm sàng: Trong các thực nghiệm trên động vật, đã có báo cáo về việc tăng nồng độ transaminase huyết thanh khi dùng liều lớn liên tục trong thời gian dài.



- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị được đánh giá lớn hơn nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: Cân nhắc việc tiếp tục dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

- Chưa thấy báo cáo.

10. Tương kỵ thuốc

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc, nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

Sốc, sốc phản vệ (tỷ lệ mắc phải chưa xác định). Có thể xảy ra phát ban, phù mạch, co thắt phế quản, khó thở, ngứa...

Tác dụng không mong muốn khác:

	0,1 đến dưới 5%	Dưới 0,1%	Chưa rõ tần suất
Hệ tiêu hoá	Buồn nôn, chán ăn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng.		Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Hệ thần kinh	Đau đầu		
Quá mẫn cảm	Ban da		Nổi mào ngứa
Khác		Đờm có máu	

Chú ý: bao gồm kết quả đánh giá lại

- ❖ Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp phản ứng có hại khi sử dụng thuốc.

12. Quá liều và cách xử trí

Chưa thấy báo cáo.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc long đờm

- Mã ATC: R05C B02

Cơ chế tác dụng:

- Tác dụng tiết dịch của niêm mạc đường hô hấp và tuyến khí quản dưới niêm mạc, làm tăng tiết dịch huyết thanh. Ngoài ra, với sự tham gia của các enzyme lysosome được giải phóng từ các hạt lysosome của tế bào tiết khí quản giúp hòa tan và phân hủy mạng lưới sợi của các glycoprotein tính acid. Có tác dụng thúc đẩy tiết chất hoạt tính bề mặt phổi và tăng chuyển động của lông mao.
- Tác dụng tăng tiết chất nhầy
Theo phương pháp Perry và Boyd, nhận thấy thuốc làm tăng tiết chất nhầy (trên thỏ). Ngoài ra, trong một thử nghiệm quan sát hình thái học bằng kính hiển vi điện tử quét, nhận thấy sự tiết dịch ở niêm mạc phế quản và các tuyến khí quản dưới niêm mạc được hoạt hoá và tăng tiết dịch chất nhầy (chó).
- Hòa tan và phân hủy glycoprotein tính acid.
Ở người lớn khỏe mạnh, dưới kính hiển vi nhận thấy mạng lưới sợi của glycoprotein tính acid được hòa tan và phân hủy. Tác dụng này được phát hiện trong các tế bào tiết dịch khí quản và cơ chế này được cho là liên quan đến các enzyme lysosome được giải phóng từ các hạt lysosome (trên chó).
- Thúc đẩy tiết chất hoạt tính bề mặt phổi
Nhận thấy tăng thể vùi phổi mỏng loại II trong tế bào phế nang (trên chuột) và tăng hàm lượng phospholipid ở phổi (trên thỏ).
- Tăng chuyển động của lông mao
Trong các thử nghiệm *in vitro*, nhận thấy tần số và biên độ vận động của lông khí quản tăng (trên chó).

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá.

Phân bố

Khi dùng đường uống, thuốc được phân bố đến từng cơ quan, nhưng nồng độ trong máu cao được tìm thấy ở phổi, gan, vỏ thượng thận, tuyến lệ trong hốc mắt, thận và máu (chuột bạch). Thuốc hầu như không được chuyển đến thai nhi (chuột).

Chuyển hóa

Các chất chuyển hóa chính là dạng hydroxyl hóa của vòng cyclohexyl và dạng mở vòng của nó, được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng liên hợp acid glucuronic (dữ liệu nước ngoài).

Thải trừ

Khi dùng đường uống cho người lớn khỏe mạnh, 88% được thải trừ qua nước tiểu và 4% qua phân trong vòng 120 giờ (dữ liệu nước ngoài).

15. Quy cách đóng gói

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.

48303
TY
AN
KIC LIEN
DIC
THI MINH

P

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

18. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

19. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

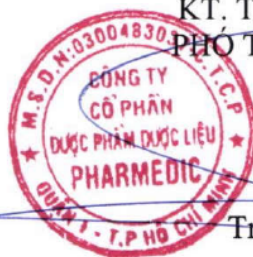
Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO

1/ 67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 15 tháng 07 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Trà Quang Trinh

