

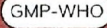
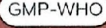
NHÃN HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN

 BROMHEXIN 8mg Kingphar Bromhexine hydrochloride 8 mg			
 BROMHEXIN 8mg Kingphar Bromhexine hydrochloride 8 mg GMP-WHO Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Bromhexine hydrochloride 8 mg Tà được vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. DÒNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén TIÊU CHUẨN: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG QUA LIỀU Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SDK/Visa No.: Số lô SK/LOT: NSX/MANFD: HD/EXP: 	 BROMHEXIN 8mg Kingphar Bromhexine hydrochloride 8 mg GMP-WHO Box of 5 blisters x 10 tablets	INGREDIENTS: Each tablet contains: Bromhexine hydrochloride 8 mg Excipients q.s. 1 tablet INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, USAGE, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: Please read the insert inside SHELF LIFE: 24 months from date of manufacture. STORAGE: Store in a cool, dry place, away from light, at temperatures below 30°C PACKAGING: Box of 5 blisters x 10 tablets DOSAGE FORM: Tablets SPECIFICATION: In-house CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN DO NOT OVERDOSE Manufactured by: KINGPHAR GROUP COMPANY LIMITED Address: Bình Phú village, Yên Phú commune, Yên Mỹ district, Hưng Yên province, Vietnam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

NHÃN HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN

 BROMHEXIN 8mg Kingphar Bromhexine hydrochloride 8 mg	
 BROMHEXIN 8mg Kingphar Bromhexine hydrochloride 8 mg  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Bromhexin hydroclorid 8 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên Dạng bào chế: Viên nén Tiêu chuẩn: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam. SDK/Visa No.: Số lô SX/LOT: NSK/MANFD: HD/EXP:   Box of 10 blisters x 10 tablets



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

NHÃN VỈ

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

EXP:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

LOT:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:

BROMHEXIN 8mg Kingphar
Bromhexine hydrochloride 8 mg

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP
Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDK/Visa No.:



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

BROMHEXIN 8MG KINGPHAR

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần dược chất: Bromhexin hydroclorid 8 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình oval, màu trắng, bề mặt nhẵn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tiêu chảy trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo rối loạn hình thành và vận chuyển chất nhầy

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 1 -2 viên/lần x 3 lần/ ngày (tương ứng với 24-48 mg bromhexin hydroclorid/ ngày).

Trẻ em từ 6-14 tuổi và bệnh nhân có cân nặng dưới 50kg: 1 viên/lần x 3 lần/ ngày (tương ứng với 24 mg bromhexin hydroclorid/ ngày).

Lưu ý cho các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh gan nặng, BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie chỉ nên dùng thận trọng (ví dụ: khoảng cách dùng thuốc dài hơn hoặc giảm liều)

Cách dùng:

Dùng đường uống, uống sau bữa ăn với nhiều nước.

Thời gian sử dụng tùy thuộc vào chỉ định và tiến triển của bệnh. Không nên sử dụng thuốc quá 4-5 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất bromhexin hydroclorid hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không được sử dụng trong thời kỳ cho con bú

Không nên dùng cho trẻ dưới 6 tuổi do hàm lượng hoạt chất cao. Đối với nhóm tuổi này, có các loại thuốc cho phép điều chỉnh liều thấp hơn

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng da:

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexin. Nếu xuất hiện dấu hiệu hoặc triệu chứng hoặc dấu hiệu của phát



ban tiến triển (đôi khi kèm theo phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexin ngay và tham khảo kiến của bác sĩ.

Loét dạ dày hoặc tá tràng:

Không nên dùng cho bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng hoặc có tiền sử loét, vì bromhexin có thể ảnh hưởng đến hàng rào niêm mạc dạ dày-ruột.

Phổi và đường thở:

Cần thận trọng cho người suy giảm chức năng vận động phế quản và có lượng chất nhầy lớn (Ví dụ trường hợp hội chứng lông mao ác tính hiếm gặp) do nguy cơ ứ đọng chất nhầy

Bệnh gan và thận:

Cần thận trọng khi dùng bromhexin trong trường hợp bệnh nhân suy thận và suy gan nặng (giảm liều và tăng khoảng cách đưa liều).

Ở những người suy thận nặng, cần lưu ý đến khả năng tích lũy các chất chuyển hóa của Bromhexin hình thành trong gan

Đặc biệt trong trường hợp điều trị dài hạn, nên theo dõi chức năng gan định kỳ.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose monohydrat nên không nên dùng chế phẩm này trong một số trường hợp hiếm gặp về không dung nạp galactose do di truyền, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

Hiện chưa có nhiều kinh nghiệm về sử dụng bromhexine trong thai kỳ ở người. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc trong thai kỳ sau khi cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ, và không nên sử dụng trong ba tháng đầu thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Hoạt chất bromhexine đi vào sữa mẹ, không được dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của bromhexin đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Khi sử dụng đồng thời với thuốc giảm ho, có thể xảy ra tình trạng ứ đọng chất nhầy nguy hiểm do phản xạ ho bị hạn chế, vì vậy cần cân nhắc kỹ lưỡng chỉ định cho sự kết hợp này

Khi dùng cùng các chất gây kích ứng tiêu hóa, có thể xảy ra tăng cường lẫn nhau tác động kích ứng niêm mạc dạ dày.

Tương kị

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); Rất hiếm gặp ($<1/10.000$), Không rõ (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Bảng tóm tắt các phản ứng phụ của thuốc

Hệ cơ quan	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	
Phản ứng quá mẫn (ví dụ: khó thở)	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Không rõ
Rối loạn da và mô dưới da	
Ban da, mày đay	Hiếm gặp
Các tổn thương da nghiêm trọng bao gồm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	
Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy	Ít gặp
Các rối loạn chung và phản ứng tại vị trí dùng thuốc	
Sốt	Ít gặp

Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ hoặc thay đổi da và niêm mạc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng Bromhexin.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải. Bác sĩ và dược sĩ cần báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ cho Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Hiện chưa ghi nhận triệu chứng nguy hiểm nào do quá liều ở người.

Có báo cáo trường hợp cho thấy trong 4/25 trường hợp dùng liều Bromhexin quá cao, xảy ra nôn mửa, và ở 3 trẻ nhỏ xuất hiện lơ mơ, mất điều hòa, song thị, nhiễm toan chuyển hóa nhẹ và thở nhanh. Trẻ nhỏ dùng tới 40 mg Bromhexin mà không khử độc vẫn không có triệu chứng.

Không tìm thấy bằng chứng về tiềm năng độc tính mạn tính ở người

Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều

Sau khi dùng quá liều nghiêm trọng, cần theo dõi tuần hoàn và điều trị triệu chứng nếu cần thiết. Do bromhexin có độc tính thấp nên thường không cần thiết sử dụng các biện pháp can thiệp sâu hơn để giảm hấp thu hoặc tăng thải trừ. Ngoài ra, do các đặc tính dược động học (thể tích phân bố cao, quá trình tái phân phối chậm và liên kết với protein cao), sự thải trừ bằng lọc tiểu hoặc lợi tiểu cưỡng bức được cho là không đáng kể.

Ở trẻ từ 2 tuổi trở lên, ngay cả trong trường hợp uống nhầm một lượng lớn, thường chỉ xuất hiện triệu chứng nhẹ, vì vậy có thể bỏ qua việc khử độc khi dùng tới 80mg và 60mg đối với trẻ nhỏ hơn (6mg/kg cân nặng).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nhầy

Mã ATC: R05CB02.

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp của hoạt chất vasicin có nguồn gốc từ thực vật. Nó có tác dụng tiêu nhầy và kích thích vận chuyển chất nhầy trong đường phế quản. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy nó làm giảm ho và hỗ trợ việc khạc đờm. Trong thử nghiệm trên động vật nó làm tăng tỷ lệ chất nhầy lỏng trong phế quản. Bằng cách giảm độ nhớt và kích hoạt biểu mô lông mao, nó thúc đẩy việc vận chuyển chất nhầy.

Sau khi sử dụng bromhexin, nồng độ kháng sinh amoxicillin, erythromycin và oxytetracycline trong đờm và dịch tiết phế quản tăng lên. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của hiệu ứng này là chưa rõ ràng

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bromhexin được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống với thời gian bán thải khoảng 0,4 giờ. Thời gian đạt nồng độ tối đa (Tmax) sau khi uống là 1 giờ. Hiệu ứng vòng đầu qua gan khoảng 80%. Các chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được tạo ra. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 99%.

Sự giảm nồng độ trong huyết tương diễn ra theo nhiều giai đoạn. Thời gian bán thải quyết định thời gian tác dụng là khoảng 1 giờ. Ngoài ra, có thời gian bán thải cuối khoảng 16 giờ, do tái phân bố một lượng nhỏ Bromhexin từ mô. Thể tích phân bố khoảng 7 l/kg cân nặng. Bromhexin không tích lũy. Bromhexin thấm qua dịch não tủy, nhau thai và đi vào sữa mẹ.

Bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa hình thành trong gan. Do liên kết protein cao, thể tích phân bố lớn và tái phân bố chậm từ mô vào máu, Bromhexin được thải trừ không đáng kể qua chạy thận hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Ở bệnh gan nặng, có thể dự đoán độ thanh thải của chất mẹ giảm. Ở suy thận nặng, không loại trừ khả năng kéo dài thời gian bán thải của các chất chuyển hóa Bromhexin. Sự nitro hóa của Bromhexin trong điều kiện sinh lý ở dạ dày là có thể xảy ra.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên, Hộp 05 vỉ x vỉ 10 viên, Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

