

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
 TIÊU CHUẨN: TCCS
 SDK:
 LSX:
 NSX:
 HD:

mã vạch

Công sở nuôi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT
 Địa chỉ: Lô CN1-K khu công nghiệp Phú Nghĩa,
 Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
 Điện Thoại: 0243.200.9142



BROMMOHEXIN TP
 Bromhexin hydroclorid 8mg

Viên nén

BROMMOHEXIN TP
 Bromhexin hydroclorid 8mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

GMP-WHO

mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
 Bromhexin hydroclorid8mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
 Liều lượng:
 Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 - 16 mg/lần, ngày uống 3 lần.
 Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày trừ khi có ý kiến thấy thuốc.
 Cách sử dụng:
 Thuốc được dùng bằng đường uống. Nên uống thuốc với 1 cốc nước.
CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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 bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

BROMMOHEXIN TP
 Bromhexin hydroclorid 8mg

Viên nén

BROMMOHEXIN TP
 Bromhexin hydroclorid 8mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

GMP-WHO

mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 3 vỉ x 10 viên



BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

LSX:

NSX:

HD:

mã vạch

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CNH-K, Khu công nghiệp Phố Nối A,
Xã Phố Nối A, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại: 0243.200.9142

TP PHARM

Hộp 5 vỉ x 10 viên

GMP-WHO

BROMMOHEXIN TP
Bromhexin hydroclorid 8mg

Viên nén

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Bromhexin hydroclorid 8mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

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 bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Liều lượng:
Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 - 16 mg/lần, ngày uống 3 lần.
Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.
Cách sử dụng:
Thuốc được dùng dùng bằng đường uống. Nên uống thuốc với 1 cốc nước.

CHỖNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hộp 5 vỉ x 10 viên

GMP-WHO

BROMMOHEXIN TP
Bromhexin hydroclorid 8mg

Viên nén

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 5 vỉ x 10 viên



Hộp 10 vỉ x 10 viên



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: BROMMOHEXIN TP

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định*

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Bromhexin hydroclorid.....8mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH 101, tinh bột sắn, povidone K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

5. 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 bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 - 16 mg/lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống. Nên uống thuốc với 1 cốc nước.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp. Bromhexin, do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây huỷ 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 cho người bệnh hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ 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 phải thận trọng và theo dõi.

Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em, đặc biệt là trẻ em dưới 2 tuổi, vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

** Phụ nữ có thai*

Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. 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.

** Phụ nữ cho con bú*

Chưa có nghiên cứu tiến hành trên người xem liệu bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

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.

Dùng phối hợp bromhexin với 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.

Tương kỵ thuốc: Dung dịch bromhexin hydroclorid ổn định pH<6. Nếu pH>6, thuốc bị kết tủa do giải phóng ra bromhexin dạng base. Vì vậy, không được trộn với các dung dịch kiềm, kể cả các dung dịch có pH trung tính.

Không được trộn bromhexin hydroclorid dạng dung dịch uống với các thuốc khác, do nguy cơ tương kỵ về hóa lý.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$

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

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

Da: Ban da, mẩn ngứa.

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 enzym 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).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

** Quá liều:* Cho đến nay, chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin.

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

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02

Bromhexin hydroclorid là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Giúp đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả. Khi uống, thường phải sau 2 - 3 ngày mới có tác dụng trên lâm sàng.



Bromhexin đã được uống liều 16 mg/lần, 3 lần/ngày hoặc dùng tại chỗ 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.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Bromhexin hydroclorid 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 của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1/2 giờ đến 1 giờ.

Phân bố: Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (95 - 99%) với protein huyết tương. Khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố của thuốc là 7lít/kg.

Chuyển hóa: Bromhexin chuyển hóa chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó, có chất ambroxol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 13 - 40 giờ tùy theo từng cá thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai.

Thải trừ: Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, ở dạng liên hợp sulfo hoặc glucuro và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng.

Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi (ALU/ALU) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 3 vi (ALU/ALU) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vi (ALU/ALU) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vi (ALU/ALU) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 0243.2009142

