

<https://trungtamthuoc.com/>

BROXIN-LTF

MẪU HỘP (3 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 4,2 x 1,79 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 22 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

<https://trungtamthuoc.com/>

BROXIN-LTF

MẪU HỘP (05 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 4,2 x 2,65 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 22 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

BROXIN-LTF

MẪU HỘP (10 vỉ x 10 viên)

Kích thước: 8,5 x 4,2 x 4,8 (cm)

Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 22 tháng 11 năm 2024

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

BROXIN-LTF
MẪU VỈ (10 viên)
Kích thước: 7,8 x 3,5 (cm)
Tỷ lệ: 100% kích thước thật



Long An, ngày 22 tháng 11 năm 2024
GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TNHH MTV
DƯỢC PHẨM
LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN

Đặng Hữu Phước Thịnh



BROXIN-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine hydrochloride 8 mg.

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Lactose monohydrate.

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt phẳng.

3. CHỈ ĐỊNH

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và giảm sự vận chuyển chất nhầy.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều lượng:

CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN

Người lớn: 1 - 2 viên x 3 lần/ngày.

Thời gian điều trị không được quá 5 ngày nếu không có theo dõi của bác sĩ.

Nếu không có cải thiện sau 5 ngày điều trị hoặc nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn, cần đến bác sĩ để được tư vấn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bromhexine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong khi dùng bromhexine cần tránh phối hợp với thuốc ức chế ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên bromhexine 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 cho người bệnh hen, vì bromhexine có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm. Không nên phối hợp với các thuốc làm giảm tiết dịch (như atropin).

Phản ứng nặng trên da như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính do dùng bromhexine đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu và triệu chứng ban đỏ tiến triển (đôi khi liên quan đến rộp da hoặc tổn thương niêm mạc) xuất hiện, nên ngừng dùng bromhexine ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sự thanh thải bromhexine 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 bromhexine cho người cao tuổi hoặc suy nhược toàn trạng, 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.

Thuốc có chứa lactose monohydrate, chính vì vậy với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu men tiêu hóa lactose (Lapp lactase) hoặc mắc hội chứng rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Bromhexine kết tủa trong dung dịch có pH > 6. Viên nén này không nên hòa tan trong dung dịch nước muối sinh lý.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của bromhexine trên thai, phôi hoặc sự phát triển của phôi, quá trình sinh đẻ và sự phát triển sau sinh ở động vật. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc thì không cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở người. Dựa trên kinh nghiệm lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexine có thể tác động đến khả năng sinh sản.

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

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

9. 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 bromhexine.

Không phối hợp với các thuốc ức chế ho.

Tương kỵ

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

Bromhexine kết tủa trong dung dịch có pH > 6. Viên nén này không nên hòa tan trong dung dịch nước muối.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp

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.

Liên hợp

Gan: tăng enzym transaminase AST, ALT.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch, ngứa.

Hô hấp: co thắt phế quản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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 khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Nhóm dược lý: Thuốc chữa ho và cảm lạnh; Thuốc long đờm, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc giảm ho; Các thuốc làm loãng chất nhầy.

Mã ATC: R05CB02

Bromhexine hydrochloride 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.

Hấp thu: Bromhexine hydrochloride hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng tuyệt đối là khoảng $22,2 \pm 8,5 \%$ đối với viên nén. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexine hydrochloride. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ 1/2 giờ đến 1 giờ.

Phân bố: Sự phân bố của bromhexine trong mô phế quản và nhu mô phổi đã được nghiên cứu sau khi uống liều 32 mg và 64 mg. Hai giờ sau khi dùng, nồng độ bromhexine ở mô tiểu phế quản - phế quản cao hơn 1,5 đến 3,2 lần và ở nhu mô phổi cao hơn 2,4 đến 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Bromhexine đi qua hàng rào máu não.

Bromhexine không biến đổi liên kết 95 % với protein huyết tương (liên kết không hạn chế).

Chuyển hóa: Chuyển hóa lần đầu chiếm khoảng 75-80 %.

Bromhexine được chuyển hóa gần như hoàn toàn thành các chất chuyển hóa hydroxyl hóa khác nhau và axit dibromanthranilic. Tất cả các chất chuyển hóa và bản thân bromhexine được liên



hợp dưới dạng N-glucuronide và O-glucuronide. Không có bằng chứng nào cho thấy quá trình chuyển hóa bị thay đổi bởi sulfonamid, oxytetracycline hoặc erythromycin. Không có khả năng xảy ra tương tác đáng kể với chất nền CYP 450 2C9 hoặc 3A4.

Thải trừ: Độ thanh thải quan sát được của bromhexine dao động từ 843-1073 ml/phút (hệ số biến thiên (CV) > 30%). Sau khi uống liều từ 8 đến 32 mg, dược động học của bromhexine có tính tuyến tính. Sau khi uống bromhexine được đánh dấu phóng xạ, khoảng $97,4 \pm 1,9\%$ liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, trong đó dạng không biến đổi chiếm ít hơn 1%. Sau khi uống liều đơn từ 8 đến 32 mg, thời gian bán thải cuối cùng dao động từ 6,6 đến 31,4 giờ. Không quan sát thấy hiện tượng tích lũy sau khi dùng nhiều liều (hệ số tích lũy 1,1).

Dược động học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt

Dược động học của bromhexine chưa được nghiên cứu ở người cao tuổi hoặc ở những người suy thận hoặc suy gan.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.