

TN-86688

18/11

01/01/2018

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/11/2018



Chú ý: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc.

CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



HEXILIVI

Bromhexin hydroclorid 8 mg

Dung dịch uống
Không được tiêm

Hộp 10 ống x 10 ml

HEXILIVI

HEXILIVI

Bromhexin hydroclorid 8 mg



GMP - WHO



MỖI ỐNG 10ml CHỨA:
Bromhexin hydroclorid.....8 mg
Tá dược vừa đủ.....1 ống
Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hóa, P.14, Q.6, Tp.HCM

Oral Solution
Do not inject

Box of 10 ampoules x 10 ml

HEXILIVI

HEXILIVI

Bromhexine hydrochloride 8 mg



WHO - GMP



EACH AMPOULE OF 10ml CONTAINS:
Bromhexine hydrochloride...8 mg
Excipient q.s.....per 1 ampoule
Indication, dosage, instruction and
contra - Indication: See in the leaflet.
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Bromhexine hydrochloride 8 mg

HEXILIVI



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



HEXILIVI

Bromhexin hydroclorid 8 mg

Dung dịch uống
Không được tiêm

Hộp 20 ống x 10 ml

HEXILIVI

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Bromhexin hydroclorid.....8 mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, P.14, Q.6, Tp.HCM

HEXILIVI

Bromhexin hydroclorid 8 mg



GMP - WHO



Oral Solution
Do not inject

Box of 20 ampoules x 10 ml

HEXILIVI

EACH AMPOULE OF 10ml CONTAINS:

Bromhexine hydrochloride...8 mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and
contra - indication: See in the leaflet.

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

HEXILIVI

Bromhexine hydrochloride 8 mg



WHO - GMP



CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Bromhexine hydrochloride 8 mg

HEXILIVI



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


HEXILIVI
Bromhexin hydroclorid 8 mg

Dung dịch uống
Không được tiêm

Hộp 30 ống x 10 ml

HEXILIVI
Bromhexin hydroclorid 8 mg



GMP - WHO

HEXILIVI

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Bromhexin hydroclorid.....8 mg

Tá dược vừa đủ.....1 ống

Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, P.14, Q.6, Tp.HCM

Oral Solution
Do not inject

Box of 30 ampoules x 10 ml

HEXILIVI
Bromhexine hydrochloride 8 mg



WHO - GMP

HEXILIVI

EACH AMPOULE OF 10ml CONTAINS:

Bromhexine hydrochloride...8 mg

Excipient q.s.....per 1 ampoule

Indication, dosage, instruction and
contra - indication: See in the leaflet.

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Bromhexine hydrochloride 8 mg
HEXILIVI



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HEXILIVI

Dùng dịch uống

Không được tiêm

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC :

Mỗi ống 10 ml chứa :

Thành phần hoạt chất :

Bromhexin hydroclorid8 mg

Thành phần tá dược :

Glycerin, Natri benzoat, Tinh dầu dâu, Acid tartric, Sorbitol 70%, Ponceau 4R, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ :

Hỗn dịch sệt, có màu trắng hoặc trắng ngà, có vị ngọt, hương sữa.

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, LIỀU DÙNG :

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng: người lớn và trẻ em trên 10 tuổi : 1 ống/lần , ngày uống 3 lần. Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

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 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 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.

Trong thuốc có chứa tá dược :

Ponceau 4R : có thể gây dị ứng.

Natri benzoat : có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.

Glycerin : có thể gây đau đầu, trào ngược dạ dày, tiêu chảy.

Sorbitol 70% : có thể gây khó chịu ở dạ dày, ruột và nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ 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 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.

Cho con bú:

Còn chưa biết 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.

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.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :

Tương tác của 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 :

Dung dịch bromhexin hydroclorid ổn định ở 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 dung dịch uống HEXILIVI với các thuốc khác, do tương kỵ về hóa lý.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Đánh giá các tác động không mong muốn dựa trên số liệu tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 10.000$), tần suất không xác định (tần suất không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Ít gặp : $1/1000 < ADR < 1/100$

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

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

Da : ban da, mày đay.

Hô hấp : nguy cơ ứ tiết dịch 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.

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Các ADR thường nhẹ qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

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

Cách xử trí : tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

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, nhưng nếu tiêm, chỉ sau khoảng 15 phút.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Hấp thu : được 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 ½ 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 7 lít/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 ambrosol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính.

Thải trừ : thời gian bán thải 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. Khoảng 85 – 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hóa, 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%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Ống 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống và hộp 30 ống.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng Giám Đốc



PHẠM THANH HÙNG



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

