



MAXINUM® 8mg tablets
(Viên nén bromhexine hydrochloride 8mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine hydrochloride8mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, tinh bột ngô, povidone (K30), talc, magnesi stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng hoặc gần trắng, hình tròn với bề mặt phẳng đường kính 7 mm, một mặt được khắc chữ “O”.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 1 – 2 viên x 3 lần/ngày

Khi không có sự chỉ định của bác sĩ, thời gian điều trị không nên vượt quá 5 ngày. Sau 5 ngày sử dụng thuốc, nếu các triệu chứng không được cải thiện hoặc tình trạng xấu đi, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống. Nuốt viên thuốc với một ly nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho những bệnh nhân quá mẫn với bromhexine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ho có đờm là phản xạ cơ bản để bảo vệ phế quản phổi, do đó không nên phối hợp thuốc long đờm cùng thuốc giảm ho và/hoặc thuốc làm khô dịch tiết (atropine).

Các phản ứng nghiêm trọng trên da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexine đã được báo cáo. Khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban tiến triển (đôi khi kèm với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexine ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ để được tư vấn kịp thời.

Bromhexine kết tủa trong dung dịch có pH lớn hơn 6. Không nên hòa tan viên nén này trong các dung dịch chất tan.

Lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ ảnh hưởng trực tiếp hay gián tiếp nào của thuốc đến quá trình mang thai, sự phát triển phôi và bào thai, quá trình sinh con và sự phát triển sau sinh của động vật.



Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng bromhexine trên phụ nữ có thai còn rất hạn chế.

Để phòng ngừa, tốt nhất không sử dụng bromhexine trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết bromhexine vào sữa mẹ. Nên cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho trẻ khi sử dụng bromhexin trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của bromhexine lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có nghiên cứu được thực hiện, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Chưa rõ tần suất: Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, nổi mề đay.

Chưa rõ tần suất: Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng Lyell, hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng trên bao gồm đau dạ dày.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Tăng nguy cơ tắc nghẽn phổi ở một số bệnh nhân không có khả năng khạc nhổ đờm.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép việc theo dõi liên tục cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Bệnh nhân cần được khuyến khích thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng. Cán bộ y tế cần báo cáo các tác dụng không mong muốn tới Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có triệu chứng quá liều cụ thể nào được báo cáo. Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R05CB02.

Nhóm dược lý: Nhóm hô hấp, thuốc long đờm.

Cơ chế tác dụng

Bromhexine là chất tiêu nhầy. Nó tác động lên pha gel của chất nhầy bằng cách kích hoạt tổng hợp sialomucin. Bromhexine làm giảm độ nhớt và tính đàn hồi của dịch tiết phế quản, từ đó thuận lợi cho việc khạc đờm và ho hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bromhexine được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexine hydrochloride là khoảng $22,2 \pm 8,5\%$ với dạng viên nén và $26,8 \pm 13,1\%$ với dạng dung dịch.

Sử dụng thuốc cùng thức ăn làm tăng nồng độ bromhexine hydrochloride trong huyết tương.

Phân bố

Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố trung bình (Vss) của bromhexine là 1209 ± 206 L. Khảo sát sự phân bố của bromhexine trong nhu mô phổi khi uống 32 mg và 64 mg cho thấy: sau khi tiêm 2 giờ, nồng độ tại mô phổi cao hơn 1,5 - 3,2 lần và tại nhu mô phổi cao gấp 2,4 đến 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Sự phân bố trong nhu mô phổi sau khi tiêm tĩnh mạch 8 mg và 16 mg bromhexine sau 2 giờ cho thấy nồng độ trong mô tiểu phế quản cao hơn 4,2 – 4,5 lần so với nồng độ trong huyết tương và ở trong nhu mô phổi là 4,0 – 5,7 lần.

Bromhexine đi qua hàng rào máu não.

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

Chuyển hóa

75 – 80% liều bromhexine bị chuyển hóa bước 1.

Bromhexine được chuyển hóa gần như hoàn toàn thành nhiều chất chuyển hóa hydroxyl hóa khác nhau và acid dibromanthranilic. Bromhexine và tất cả các chất chuyển hóa được liên hợp hầu hết dưới dạng N-glucuronide và O-glucuronide. Không có bằng chứng cho thấy có sự thay đổi phương thức chuyển hóa bởi sulphonamid, oxytetracycline hay erythromycin. Do đó, tương tác có ý nghĩa giữa bromhexine với các chất chủ vận CYP450 2C9 và 3A4 là không thể xảy ra.

Thải trừ

Độ thanh thải của bromhexine là khoảng 843 – 1073 ml/phút (hệ số biến thiên CV > 30%).

Sau khi uống liều 8 – 32 mg, dược động học của bromhexine tuyến tính. Sau khi dùng bromhexine có đánh dấu phóng xạ, khoảng $97,4 \pm 1,9$ % liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu, trong đó dạng hoạt chất gốc chiếm dưới 1%.

Sau khi uống đơn liều từ 8 – 32 mg, thời gian bán thải của thuốc nằm trong khoảng từ 6,6 – 31,4 giờ. Không ghi nhận sự tích lũy bromhexine sau khi dùng đa liều.

Các đối tượng đặc biệt

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

ARENA GROUP S.A

Địa chỉ: Bd. Dunarii, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania



Tiếp thị bởi,

Nhãn hiệu thuộc sở hữu của:

EURO HEALTHCARE PTE. LTD. Singapore