

Siro TINFOHEXIN Bromhexine Hydrochloride 0.08% (kl/tt)	GMP - WHO Siro TINFOHEXIN Bromhexine Hydrochloride 0.08% (kl/tt) Hương vani THUỐC LONG ĐỒM Hộp 1 lọ x 60 ml (kèm cốc đong phân liều)	Siro TINFOHEXIN Hương vani THÀNH PHẦN: Bromhexine Hydrochloride ...0.08%(kl/tt) Tá dược Vữa đủ CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Lưu ý trước khi dùng: QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ thủy tinh màu nâu x 60 ml, kèm cốc đong phân liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Thị trường Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG Lô B8-B10/D6, Khu Bê Thị Cầu Giầy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.	Siro TINFOHEXIN Hương vani BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS. SDK: Lô SX: MSX: HSD: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE ĐƯỢC PHẠM MERACINE Đường YP6, Khu Công Nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.
--	---	---	---



THÀNH PHẦN:

Bromhexine Hydrochloride 0,08%(kl/tt)

Tá dược Vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN**

KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

Lô SX:

NSX:

HSD:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ
SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**

Đường YP6, Khu Công Nghiệp Yên Phong,
Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong,
Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG

Lô B8-B10/D6, Khu Đô Thị Cầu Giấy,
Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

TINFOHEXIN

Bromhexine Hydrochloride

0,08% (kl/tt)



THUỐC LONG ĐỒM

Lọ 60 ml

SIRO TINFOHEXIN

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine hydrochloride.....0,08% (kl/tt)

Thành phần tá dược: Sodium benzoate, Glycerin, Sorbitol solution 70%, Sucralose, Disodium edetate, Xanthan gum, Aspartame, Tartaric acid, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Vanilla flavour, Ponceau 4R, Nước tinh khiết.....vừa đủ

DẠNG BÀO CHẾ: Siro

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong suốt, màu đỏ hồng, vị ngọt, hương vani.

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 sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Siro Tinfohexin dùng đường uống.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 ml (8 mg) 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ trên 6 đến 12 tuổi: 5 ml (4 mg) 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ trên 2 đến 6 tuổi: 2,5 ml (2 mg) 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi: 1,25 ml (1 mg) 3 lần mỗi ngày.

Cần thông báo trước cho bệnh nhân về khả năng gia tăng lượng chất tiết.

Cốc đo liều bao gồm trong sản phẩm có vạch chia liều phù hợp.

Tổng liều hàng ngày được khuyến cáo

- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: đến 24 mg/ngày.
- Trẻ trên 6 đến 12 tuổi: 12 mg/ngày.
- Trẻ trên 2 đến 6 tuổi: 8 mg/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi: 4 mg/ngày

Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo

Có thể cần sử dụng liều tối đa hàng ngày khi bắt đầu điều trị nhưng không nên vượt quá hai lần liều hàng ngày khuyến cáo cho người lớn và trẻ em.

Thời gian điều trị

Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu triệu chứng không cải thiện sau 4-5 ngày hoặc xấu đi trong thời gian điều trị.

Thời gian điều trị bằng siro Tinfohexin không quá 8-10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Thông tin thêm cho đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Siro không chứa đường do đó phù hợp cho bệnh nhân đái tháo đường và trẻ nhỏ.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bromhexine hoặc các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis - TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexine. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị nhầm lẫn bởi các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này mà người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexine.

Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp với fructose. Thuốc có thể có tác động nhuận tràng nhẹ.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Siro Tinfohexin và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen vì bromhexine có thể gây co thắt phế quản ở những một số người mẫn cảm. Phải hết sức thận trọng khi sử dụng Siro Tinfohexin ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hoá của bromhexine hình thành tại gan có thể xảy ra. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.

Tá dược trong thuốc

Thuốc này có chứa 18 g sorbitol, tương đương với 300 mg/ml, cho tổng liều tối đa đề nghị mỗi ngày. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa 144 mg Sodium benzoate, tương đương với 2,4 mg/ml, cho tổng liều tối đa đề nghị mỗi ngày. Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc này có chứa 125 mg Aspartame, tương đương với 2,08 mg/ml, cho tổng liều tối đa đề nghị mỗi ngày. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

Thuốc này có chứa Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

Thuốc này có chứa Ponceau 4R, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu sử dụng bromhexine cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng Siro Tinfohexin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ liệu bromhexine/các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không.

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của bromhexine/các chất chuyển hóa vào sữa con mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Không nên dùng Siro Tinfohexin trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của bromhexine đến khả năng sinh sản ở người.

Dựa trên kinh nghiệm tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexine có thể tác động đến khả năng sinh sản.

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

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

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Siro Tinfohexin và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phân xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ.

Tránh sử dụng bromhexine với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.

Sử dụng phối hợp bromhexine với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản, do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn như sau:

- Ít gặp: $1/1.000 < \text{ADR} < 1/100$
- Hiếm gặp: $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$
- Không rõ

Hệ cơ quan	Tỷ lệ	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn dạ dày ruột	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ	Co thắt phế quản.
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn
	Không rõ	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban
	Không rõ	Phù mạch, mày đay, ngứa

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc, cần ngưng sử dụng và thông báo cho bác sỹ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí kịp thời.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết của Siro Tinfohexin tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ thủy tinh màu nâu x 60 ml, kèm cốc đong phân liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp: 28 ngày sau khi mở nắp, bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG

Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

LIÊN HỆ MERACINE