



Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/tt)

TEZABROM

Dung dịch uống

TEZABROM

Bromhexine hydrochloride 0,2 (kl/tt)

Hộp 30 ống 5 ml



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ,
tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Thành phần:
Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/tt)
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo
Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp:
Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Oral solution

TEZABROM

Bromhexine hydrochloride 0.2% (w/v)

Box 30 vials 5 ml



Manufacturer:
SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Road N1 - Yen My II Industrial Zone, Yen My town, Yen My district,
Hung Yen province, Vietnam.

Đọc kĩ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Không được tiêm

SĐK:
Số lô SX
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

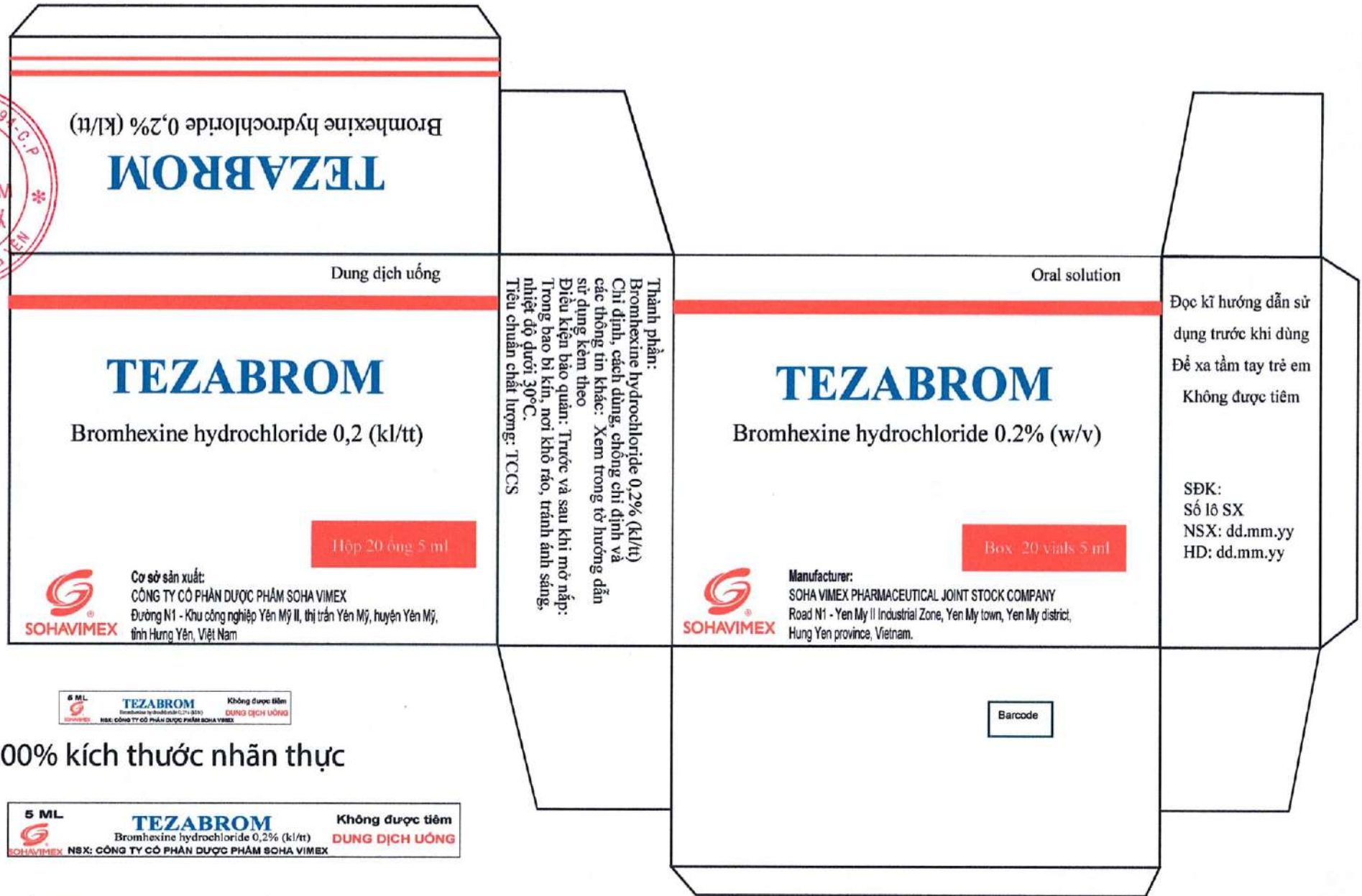


200% kích thước nhãn thực



Số lô SX, Hạn dùng được dập trực tiếp ở đáy ống dưới dạng:
LSX nmmmy
HD dd.mm.yy

Barcode



200% kích thước nhãn thực

Số lô SX, Hạn dùng được dập trực tiếp ở đáy ống dưới dạng:
LSX nmmyy
HD dd.mm.yy



<p>(n/n) 0,2% (kl/t) Bromhexine hydrochloride</p> <p>TEZABROM</p>			
Dung dịch uống	Thành phần: Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/t)	Oral solution	
<p>TEZABROM</p> <p>Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/t)</p>	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo	<p>TEZABROM</p> <p>Bromhexine hydrochloride 0,2% (w/v)</p>	Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em Không được tiêm
 Lọ 60 ml Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS	 Lọ 60 ml Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Road N1 - Yen My II Industrial Zone, Yen My town, Yen My district, Hung Yen province, Vietnam.	SĐK: Số lô SX NSX: dd.mm.yy HD: dd.mm.yy

TEZABROM Dung dịch uống

Thành phần: Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/t)
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quy cách: Lọ 60 ml

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Không được tiêm

SĐK:
Số lô SX
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Barcode



<p>Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/t)</p> <p>TEZABROM</p>			
Dung dịch uống	Thành phần: Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/tt)	Oral solution	
<p>TEZABROM</p> <p>Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/tt)</p>	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo	<p>TEZABROM</p> <p>Bromhexine hydrochloride 0.2% (w/v)</p>	Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em Không được tiêm
<p>Lọ 100 ml</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam</p>	Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS	<p>Lọ 100 ml</p> <p>Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Road N1 - Yen My II Industrial Zone, Yen My town, Yen My district, Hung Yen province, Vietnam.</p>	SDK: Số lô SX NSX: dd.mm.yy HD: dd.mm.yy

TEZABROM Dung dịch uống

Thành phần: Bromhexine hydrochloride 0,2% (kl/tt)
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Quy cách: Lọ 100 ml

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Không được tiêm

SDK:
Số lô SX
NSX: dd.mm.yy
HD: dd.mm.yy

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Barcode

TEZABROM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Bromhexin hydroclorid 0,2% (kl/tt).

Thành phần tá dược: Propylen glycol, glycerol, sucralose, methylparaben, propylparaben, hương cam, nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, trong suốt, vị ngọt, hương cam.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị trong bệnh phổi phế quản cấp tính và mạn tính, biểu hiện bằng các triệu chứng ho có đờm và kèm theo rối loạn hình thành và bài tiết dịch tiết phế quản như:

Viêm khí phế quản.

Viêm phế quản cấp.

Đợt cấp của bệnh phế quản mạn tính.

Giãn phế quản.

Các bệnh viêm phổi khác.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ trên 10 tuổi: 5 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ 5 - 10 tuổi: 2,5 ml x 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng được khuyến cáo giảm liều và kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc và theo dõi định kỳ các chức năng gan và thận khi điều trị kéo dài.

Cách dùng

Dùng đường uống, sau bữa ăn. Thời gian điều trị tối đa 5 ngày, nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc nặng thêm sau 4-5 ngày điều trị bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Đối với các trường hợp dùng liều 2,5ml thì nên sử dụng sản phẩm đóng gói đa liều, thuốc được rót vào cốc chia liều theo đúng vạch 2,5ml.

Đối với các trường hợp dùng liều 5ml thì có thể sử dụng sản phẩm đóng gói đa liều, thuốc được rót vào cốc chia liều theo đúng vạch 5ml, hoặc có thể sử dụng sản phẩm đóng gói đơn liều ống 5ml.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Không sử dụng cho trẻ em dưới 5 tuổi.
- Bệnh nhân mắc bệnh phế quản với sự tích tụ dịch tiết lớn (như hội chứng lông mao bất động).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần phải tìm đến sự tư vấn y tế nếu các triệu chứng bệnh đường hô hấp cấp tính không cải thiện hoặc trầm trọng thêm.

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 bị 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.

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) tạm thời liên quan đến việc sử dụng bromhexin. Nếu xuất hiện dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban tiến triển (có thể kèm mụn nước hoặc màng nhầy bị tổn thương), nên ngừng điều trị bằng bromhexin ngay và hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc có chứa propylen glycol do đó cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm cho trẻ dưới 5 tuổi, bệnh nhân mang thai và cho con bú, bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận.

Thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol, dưới 100 mg trong mỗi liều.

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

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển của thai nhi, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau khi sinh.

Bromhexin đi qua nhau thai. Mặc dù dữ liệu còn chưa đầy đủ, nhưng chưa có bằng chứng cho thấy việc sử dụng bromhexin trong thời kỳ mang thai không gây ảnh hưởng có hại đối với thai nhi, vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có đủ dữ liệu về sự bài tiết của bromhexin trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với đứa trẻ là chưa rõ. Do đó, không nên sử dụng bromhexin khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

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

Dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexin 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 nghiên cứu nào về ảnh hưởng của bromhexin đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt có thể xảy ra khi sử dụng bromhexin do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc. (Xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi được xếp hạng theo hệ cơ quan và nhóm tần suất. Các tần suất được định nghĩa là: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$); Rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$), chưa biết (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Bảng tóm tắt các phản ứng phụ của thuốc

Hệ cơ quan	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	
Các phản ứng quá mẫn	Hiếm gặp
Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa	Chưa biết
Rối loạn hệ thần kinh	
Chóng mặt	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Co thắt phế quản	Chưa biết
Rối loạn tiêu hóa	
Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy	Thường gặp
Rối loạn da và mô dưới da	
Ban da, mề đay	Hiếm gặp
Các tổn thương da nghiêm trọng bao gồm: hồng ban, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)	Chưa biết
Các rối loạn chung và phản ứng tại vị trí dùng thuốc	
Toát mồ hôi	Thường gặp
Xét nghiệm	
Tăng transaminase	Thường gặp

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

Nếu có các phản ứng có hại của thuốc cần báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Địa chỉ: Trường Đại học Dược Hà Nội; 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội; Điện thoại: 04.3.9335618; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng cụ thể của quá liều chưa được quan sát thấy. Các báo cáo khi tình cờ dùng quá liều hoặc sai sót trong dùng thuốc chỉ ra rằng các triệu chứng quan sát được tương tự như các tác dụng phụ đã biết của bromhexin khi sử dụng ở liều khuyến cáo. Nếu xảy ra cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02.

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicin.

Về mặt tiền lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô có nhung mao (độ thanh lọc chất nhầy của nhung mao).

Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng phân hủy chất tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp thuận lợi việc khạc đờm và ho dễ dàng.

Sử dụng đồng thời bromhexin và kháng sinh (amoxicilin, erythromycin) dẫn đến nồng độ kháng sinh trong đờm và dịch tiết phế quản - phổi tăng lên.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bromhexin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng là tương đương sau khi uống dạng viên và dung dịch.

Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin khoảng $22,2 \pm 8,5\%$ và $26,8 \pm 13,1\%$ tương ứng với bromhexin dạng viên và dung dịch. Lượng chất chuyển hóa lần đầu khoảng 75 - 80%. Dùng cùng thức ăn dẫn đến tăng nồng độ bromhexin trong huyết tương.

Sau khi uống, giá trị C_{max} và AUC tăng tỉ lệ thuận với liều trong khoảng từ 8-32 mg. Nồng độ trong huyết tương đạt được trạng thái ổn định sau 3 ngày. Không có sự tích lũy sau khi dùng nhiều liều.

Phân bố

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin được phân bố nhanh và rộng rãi trong toàn cơ thể với thể tích phân phối trung bình lên tới 1209 ± 206 lít. Đã nghiên cứu sự phân bố vào mô phổi (phế quản và nhu mô) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tại mô phế quản-phổi cao hơn 1,5 - 4,5 lần và tại nhu mô phổi cao hơn khoảng 2,4 - 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Bromhexin liên kết dưới dạng không đổi với protein huyết tương khoảng 95%.

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. 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 hóa, ở dạng liên hợp sulfô hoặc glucuro và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

5 ml/ống, 5 ống nhựa (PVC/PE) /vi. Hộp 20 ống kèm tờ hướng dẫn sử dụng, hộp 30 ống kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ thủy tinh 60ml kèm cốc nhựa đong chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ thủy tinh 100 ml kèm cốc nhựa đong chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng.



15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trước và sau khi mở nắp: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.