



WHO - GMP

## ANBABROM-F

Bromhexine hydrochlorid..... 4 mg/5 ml  
Guaifenesin..... 100 mg/5 ml

**Tên sản phẩm, dung dịch chứa:**  
Mebromin  
Bromhexin hydrochlorid..... 4 mg  
Guaifenesin..... 100 mg  
Tất cả được..... trong gói 5 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẼ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)  
TS 593, Lô binh đồ số 01, cwm CN Hợp Lành, phường Hợp Lành,  
thị trấn Phú Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

WHO - GMP

## ANBABROM-F

Bromhexin hydrochlorid..... 4 mg/5 ml  
Guaifenesin..... 100 mg/5 ml

Không được tiêm  
Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml dung dịch uống

WHO - GMP

## ANBABROM-F

Bromhexine hydrochlorid..... 4 mg/5 ml  
Guaifenesin..... 100 mg/5 ml

**Thành phần của dung dịch uống:**  
Bromhexin hydrochlorid..... 4 mg  
Guaifenesin..... 100 mg  
Excipients..... q.s. 5 ml

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẼ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:  
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)  
TS 593, Lô binh đồ số 01, cwm CN Hợp Lành, phường Hợp Lành,  
thị trấn Phú Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh


WHO - GMP

## ANBABROM-F

Bromhexine hydrochlorid..... 4 mg/5 ml  
Guaifenesin..... 100 mg/5 ml

No injection  
Box of 4 ampoules x 5 ml oral solution

Số lô SX, hạn dùng: được dập trên ống nhựa



**PHƯƠNG ĐÔNG PHARMA**

**ANBABROM-F**

Bromhexin hydrochlorid..... 4 mg/5 ml  
Guaifenesin..... 100 mg/5 ml

Dung dịch uống

Không được tiêm

Sản xuất tại:  
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)  
TS 593, Lô binh đồ số 01, cwm CN Hợp Lành, phường Hợp Lành, thị trấn Phú Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

## ANBABROM - F

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



### Thành phần:

Hoạt chất: mỗi 1,0 ml dung dịch chứa:

Bromhexin hydroclorid 0,8 mg,

Guaifenesin 20 mg,

Tá dược: acid citric monohydrat, tri-natri citrat, natri benzoat, propylen glycol, glycerol, glucose lỏng, sucrose, aspartam, dung dịch sorbitol 70%, hương tutti fruity, menthol, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** dung dịch uống

**Mô tả dạng bào chế:** dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt, đựng trong ống nhựa.

### 1. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R05C

**Nhóm dược lý:** thuốc long đờm, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc giảm ho.

**Guaifenesin:** có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy, thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, thuốc không làm mất ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

**Bromhexin hydrochlorid :** 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 2-3 ngày mới có tác dụng trên lâm sàng.

Bromhexin hydrochlorid làm loãng đờm trong khí quản; do đó làm giảm tắc nghẽn đường hô hấp dựa. Guaifenesin có tác dụng làm loãng đờm và long đờm, do đó khạc đờm dễ dàng hơn.

### 2. Đặc tính dược động học:

**Guaifenesin :** Sau khi uống, guaifenesin hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaifenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của guaifenesin khoảng 1 giờ.

**Bromhexin hydrochlorid :** 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 hydrochlorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ ½ giờ đến 1 giờ.

Bromhexin hydrochlorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (95-99%) với protein huyết tương.

Bromhexin chuyển hóa chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó, có chất ambroxol 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.

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%.

### 3. Chỉ định:

Thuốc chỉ định trong trường hợp ho có đờm gây khó chịu (tăng chất nhầy/ đờm trong đường hô hấp), viêm phế quản, các trường hợp nhiễm trùng đường hô hấp khác.

### 4. Liều lượng và cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/lần

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 5 ml

Uống sau mỗi 4 - 6 giờ hoặc theo nhu cầu, tối đa 4 lần/ngày.

**Lưu ý:** không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

### 5. Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 6 tuổi,
- Người mẫn cảm với bromhexin hydrochlorid hoặc guaifenesin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Một số dấu hiệu mẫn cảm: *khó thở; thở khô khè; sưng tấy mắt, mũi lưỡi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể; ngứa hoặc nổi ban trên da.*

### 6. Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thận trọng trước khi sử dụng nếu bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc, thực phẩm, chất bảo quản hay tá dược màu.

Tham khảo ý kiến của cán bộ y tế nếu bệnh nhân đã hoặc đang có các tình trạng sau :

- Hen phế quản hoặc có vấn đề khác về hô hấp.
- Viêm phế quản
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)
- Khí thũng phổi (emphysema)
- Các vấn đề về gan
- Các vấn đề về thận
- Bệnh porphyria (là một nhóm các rối loạn máu di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi việc không có khả năng tạo ra phân tử heme đúng cách).
- Ung thư dạ dày
- Ho do thuốc lá

**Thận trọng khi dùng bromhexin hydrochlorid :**

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

Bromhexin có tác dụng 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.

### Thận trọng khi dùng guaifenesin :

Không sử dụng guaifenesin trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm.

Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc.

Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.

Sử dụng ở trẻ em : guaifenesin đã từng được dùng cho trẻ em. Tuy nhiên đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm (bao gồm cả guaifenesin) cho trẻ nhỏ. Vì vậy, khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Một số kết hợp không hợp lý như kết hợp guaifenesin với thuốc ho, vì phản xạ ho giúp tống đờm ra ngoài, nhất là ở người cao tuổi.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Phụ nữ có thai:** 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.

10398  
CÔNG  
CỔ P  
ƯỚC M  
BẮC  
HÀNG M

**Phụ nữ cho con bú:** còn chưa biết bromhexin và guaifenesin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin, guaifenesin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất không cho con bú.

### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, không lái xe, vận hành máy móc khi thấy chóng mặt.

### **9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác**

#### **Tương tác với bromhexin:**

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropine (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicillin, 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 tác với guaifenesin:**

**Tương tác thuốc-thuốc:** không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.

Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.

**Tương tác thuốc-xét nghiệm:** sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

### **10. Tác dụng không mong muốn**

- Thuốc có thể gây ra các triệu chứng sau với tình trạng nhẹ: hoa mắt, chóng mặt; buồn nôn và nôn; đau bụng, táo bón, tiêu chảy; đau đầu; khó

tiêu, đầy bụng, đổ mồ hôi; phát ban. Đây là các tác dụng không mong muốn thường gặp phải.

- Khi xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào sau đây cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế cần nhất: *khó thở, thở khô khè, sưng tấy mắt, môi lưỡi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể, ngứa hoặc nổi ban trên da.* Các tác dụng không mong muốn này thường hiếm gặp.

### **11. Quá liều và cách xử trí**

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều. Trong trường hợp quá liều, cần báo ngay cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để xử lý kịp thời.

### **12. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

Thông báo cho bác sĩ nếu triệu chứng không cải thiện.

Không sử dụng thuốc để điều trị bất kỳ bệnh nào khác trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không tự ý đưa thuốc cho bất kỳ ai khác sử dụng.

### **13. Quy cách đóng gói**

Hộp 20 ống: 4 vỉ x 5 ống x ống 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### **14. Bảo quản**

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

### **15. Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **16. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS**

59  
TY  
AN  
PH  
AN  
VI - 11

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

