

106/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

[Handwritten signature]

Composition: each tablet contains Bromhexine HCl 8mg
Indication, contraindication, administration, precautions and adverse effects: see package leaflet
Carefully read the accompanying instruction before use
Keep out of the reach of children
Store below 30°C protect from light
Manufacturer: S.C. Slavia Pharm S.R.L.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44C, District 3, Bucharest – Romania



Bicric

Bromhexine HCl tablet 8mg



2 strips x 10 tablets

Bicric
(bromhexine hydrochloride 8 mg)

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén. Mỗi viên nén chứa Bromhexine HCl 8mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất bởi: S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd. Theodor Pallady nr. 44C, District 3, Bucharest – Romania. Nhà nhập khẩu:



Bicric

Bromhexine HCl tablet 8mg



2 strips x 10 tablets

MPQ, DATE: Batch:
EXP. DATE:



106 / 80 L1

BICRIC Bromhexine Hydrochloride 8mg S.C. Arena Group S.A.-Romania And S.C. Slavia Pharm SRL-Romania	
BICRIC Bromhexine Hydrochloride 8mg S.C. Arena Group S.A.-Romania And S.C. Slavia Pharm SRL-Romania	BICRIC Bromhexine Hydrochloride 8mg S.C. Arena Group S.A.-Romania And S.C. Slavia Pharm SRL-Romania
Batch No.	Exp. Date:



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

BICRIC

(Viên nén Bromhexine HCl 8mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Bromhexine HCl 8mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, gelatin, talc, magnesium stearate

CHỈ ĐỊNH

Làm tan đờm trong viêm phế quản, giãn phế quản và viêm xoang bởi Bromhexine có tác dụng tăng cường vận chuyển chất nhầy bằng cách giảm thiểu độ nhầy dính của chất nhầy và kích hoạt biểu mô có lông chuyển, phân hủy chất nhầy giúp long đờm và giảm ho dễ dàng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 8 mg (1 viên), ngày 3 lần.

Khi bắt đầu điều trị, nếu cần thiết có thể tăng tổng liều hàng ngày đến 48mg cho người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Bệnh nhân đang điều trị với bromhexine cần được thông báo về sự gia tăng lượng dịch tiết.

Thận trọng khi sử dụng bromhexine trên bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày, bệnh nhân hen suyễn.

Độ thanh thải của bromhexine và các chất chuyển hóa có thể giảm ở bệnh nhân suy gan, suy thận. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận.

Không sử dụng thuốc quá 14 ngày.

Đã có báo cáo rất hiếm các tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens Johnson và hội chứng Lyell trong việc quane lý điều tiết chất nhầy chẳng hạn như bromhexine. Chủ yếu chúng có thể được giải thích bởi mức độ nghiêm trọng của bệnh hoặc dùng thuốc đồng thời. Nếu da hoặc tổn thương niêm mạc xảy ra, nên ngưng ngay việc sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng.

Khi các sản phẩm có chứa chất lỏng maltitol, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng bromhexine chung với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) dẫn đến gia tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

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

Không nên sử dụng bromhexine với các thuốc chống ho.



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

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cũng như kinh nghiệm lâm sàng cho đến nay cho thấy không có bằng chứng nào về tác dụng có hại lúc có thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Thuốc có thể đi vào sữa mẹ, do đó không nên sử dụng khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Bicric được dung nạp tốt. Tác dụng phụ ở đường tiêu hóa thường nhẹ. Phản ứng dị ứng, chủ yếu là phát ban da, rất hiếm khi xảy ra.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Cho đến nay chưa có triệu chứng quá liều nào được ghi nhận. Điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp quá liều.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

NHÀ SẢN XUẤT

S.C. ARENA GROUP S.A.

54 Dunarri Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910, Romania.

Và **S.C. Slavia Pharm S.R.L.**

Bd. Theodor Pallady nr. 44C, District 3, Bucharest, Romania.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

