

HỒ SƠ NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa
Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

Tên thuốc:

BISINTHVON 8

Hàm lượng:

Bromhexin hydroclorid 8 mg

Dạng bào chế:

Viên nén

L loại thuốc đăng ký

Hóa dược

L loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2013

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn chai 200 viên

-Nội dung và màu sắc như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

Chai 200 viên nén GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Bromhexin hydroclorid..... 8 mg.
Tá được vừa đủ1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:
Rối loạn tiết dịch phế quản trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bisinthvon 8mg

Bromhexin hydroclorid 8mg



DONAIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221B-Phạm Văn Thuận-P.Tân Tiến-Biên Hòa-Đồng Nai

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Uống với cốc nước đầy.
Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần.
Uống không quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến thấy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

21. Mẫu nhãn chai 500 viên

-Nội dung và màu sắc như mẫu

Chai 500 viên nén GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Bromhexin hydroclorid..... 8 mg.
Tá được vừa đủ1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:
Rối loạn tiết dịch phế quản trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bisinthvon 8mg

Bromhexin hydroclorid 8mg



DONAIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221B-Phạm Văn Thuận-P.Tân Tiến-Biên Hòa-Đồng Nai

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Uống với cốc nước đầy.
Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần.
Uống không quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến thấy thuốc.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

KT GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

Bisinthvon 8mg

CÔNG THỨC:

Bromhexin hydroclorid.....8 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, gelatin, talc, magnesi stearat, bột mùi đầu, xanh pantente vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 200 viên, chai 500 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

Khi uống, thường phải sau 2 – 3 ngày mới có biểu hiện tác dụng lâm sàng; nhưng nếu tiêm, chỉ sau khoảng 15 phút.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bromhexin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa lần đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt 20 – 25%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở người tình nguyện khỏe mạnh đạt được sau khi uống từ ½ đến 1 giờ.

Bromhexin hydroclorid được phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể, > 95% liên kết mạnh với protein của huyết tương.

Bromhexin bị chuyển hóa chủ yếu ở gan, trong đó tạo ra ambrosol là chất chuyển hóa có hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 12 – 30 giờ tùy từng cá thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não, một phần nhỏ qua được nhau thai vào thai.

Khoảng 85 – 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hóa sau khi liên hợp với acid sulfuric, acid glucuronic, một phần nhỏ thải trừ nguyên vẹn, thải trừ ít qua phân, khoảng 4%.

CHỈ ĐỊNH:

Rối loạn tiết dịch phế quản trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

THẬN TRỌNG:

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

Bromhexin làm tiêu dịch nên có thể gây hủy hoại hàng rào niêm mạc dạ dày, nên phải thận trọng khi dùng cho người có tiền sử loét dạ dày.

Thận trọng cho người bị bệnh hen vì có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.

Sự thanh thải bromhexin có thể bị giảm ở những người suy gan, suy thận nặng nên cần phải thận trọng và theo dõi.

Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khắc đờm có hiệu quả do đó càng làm tăng ứ đờm.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không phối hợp với các thuốc làm giảm tiết dịch (như các thuốc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của thuốc.

Không phối hợp với thuốc chống ho.

Phối hợp với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi

Dạ: ban da, mày đay

Hô hấp: nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người không có khả năng khắc đờm

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Tiêu hóa: khô miệng

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng không mong muốn của thuốc gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống với cốc nước đầy.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần.

Uống không quá 8 – 10 ngày nếu chưa có ý kiến thấy thuốc.

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

Chưa nghiên cứu trên động vật và người nên không khuyến cáo dùng cho người mang thai.

Chưa nghiên cứu bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không nên không khuyến cáo cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất không cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa thấy có báo cáo về quá liều bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ < 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

trungtamthuoc.com

QUAN LY DUNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Nguyễn Thị Thanh Trúc



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc