

38786

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14



1.5mg/66.5mg per 5mL Syrup

60 mL

Bricanyl
Expectorant
terbutaline sulphate
guaifenesin

R terbutaline sulphate
guaifenesin

Bricanyl
Expectorant

1.5mg/66.5mg per 5mL Syrup

60 mL

Lot No.
Mfg. Date
Exp. Date

Manufactured by
INTERPHIL Laboratories, Inc.
Cantubang Industrial Estate, Bo. Pittland,
Cabuyao, Laguna, Philippines
For AstraZeneca

AstraZeneca

PH3041814/4
C60-BEXV-1

UKC
1
1311



terbutaline sulphate
guaifenesin

Bricanyl
Expectorant

1.5mg/66.5mg per 5mL Syrup

Mỗi 5 ml xi-rô chứa 1.5 mg
terbutaline sulphate và 66.5 mg
guaifenesin.
Hộp 1 chai 60 ml xi-rô.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và những thông tin khác: xin đọc tờ
Hướng Dẫn Sử Dụng.
Bác quản ở nhiệt độ không quá
30°C. Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng. Thuốc bán theo đơn.
Sản xuất bởi INTERPHIL
Laboratories Inc. tại Cantubang
Industrial Estate, Bo. Pittland,
Cabuyao, Laguna, Philippines
Cho AstraZeneca
Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No",
"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì
SĐK: VN-XXXX-XX

ĐNNK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2
24 Nguyễn Thị Nghĩa, DT, TP. Hồ Chí Minh

AstraZeneca

terbutaline sulphate
guaifenesin

Bricanyl
Expectorant

1.5mg/66.5mg per 5mL Syrup

COMPOSITION
Each teaspoonful (5mL) contains
1.5 mg terbutaline sulphate and
66.5 mg guaifenesin

Store at a temperature not
exceeding 30°C. Protect from light

Keep out of the reach of children

Please refer to the package insert
before use.

Bricanyl is a trademark of the
AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2013



C37F



BCU6

R

terbutaline sulphate
guaifenesin

Bricanyl
Expectorant

1.5mg/66.5mg per 5mL Syrup

60 mL



Manufactured by / Sản xuất bởi:
INTERPHIL Laboratories Inc., Philippines
For / cho: AstraZeneca

Each 5mL syrup contains 1.5mg
terbutaline sulphate and 66.5mg
guaifenesin.

Mỗi 5 ml xi-rô chứa 1,5mg
terbutaline sulphate và 66,5mg
guaifenesin.

Store at a temperature not
exceeding 30°C.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá
30°C.

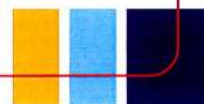
Lot No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

UNVARNISHED
14mm x 18mm

PH3081501/3
L60-BEXV-0
01-04-13



ENLARGED



ACTUAL



S.E. INDUSTRIES (PHILIPPINES), INC.

JOB NO.: **AS002F-R5**

Job Name: Bricanyl Expectorant 60mL

Client: Astra Zeneca

Size: (H) 45mm x (W) 80mm

Material: Semi Gloss + UV

S.E. Incharge: Angie

G.A.: Butch

Date Completed: 01.08.14

NO. OF COLORS:

1. P292C

2. P130C

3. P269C



ADDITIONAL
PROCESS:

1. UV

ARTWORK REV. No:

1

APPROVAL / DATE:

R

Bricanyl® Expectorant

terbutalin sulphat

guaifenesin

1,5mg/ 66,5mg mỗi 5 mL Xi-rô

THÀNH PHẦN

Mỗi muỗng cà phê (5mL) chứa 1,5 mg terbutalin sulphat và 66,5 mg guaifenesin.

Tá dược: Sorbitol 70%, glycerol 99,5%, citric acid monohydrat, natri hydroxid, natri benzoat, dinatri edetat, saccharin natri, ethanol 95%, levomenthol, tinh chất dâu (essence of raspberry CD-63904), nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

Co thắt phế quản và tiết nhầy do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, giãn phế quản và các bệnh lý liên quan khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: 10- 15 mL (2-3 muỗng cà phê), 2-3 lần/ ngày.

Trẻ em: 0,075 mg (0,25 mL)/kg cân nặng, 3 lần trong 24 giờ.

Bảng 1 Liều dùng thích hợp

Cân nặng (kg)	Liều dùng
4	1 mL x 3
6	1,5 mL x 3
8	2 mL x 3
10	2,5 mL x 3
12	3 mL x 3
14	3,5 mL x 3
16	4 mL x 3
18	4,5 mL x 3
20	5 mL x 3
24	6 mL x 3
28	7 mL x 3
32	8 mL x 3
36	9 mL x 3
40	10 mL x 3



Nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì có thể dùng liều gấp đôi, với điều kiện là không có ghi nhận phản ứng ngoại ý.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Bricanyl Expectorant nên được dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, chẳng hạn như ở các bệnh nhân cường giáp chưa được điều trị đúng mức.

Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết đối với những bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị với Bricanyl Expectorant, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các chất chủ vận β_2 .

Các chất chủ vận β_2 đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các thuốc loại này có khả năng gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.

Do tác động kích thích co bóp cơ tim của các chất chủ vận β_2 , không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận β_2 (Xem *Quá liều*) và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.

Cũng như tất cả thuốc chủ vận β_2 , nên thận trọng ở bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Tác động lên hệ tim mạch có thể thấy ở các thuốc giao cảm kể cả Bricanyl Expectorant. Một số dữ liệu được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc và từ các y văn về việc hiếm xảy ra thiếu máu tim cục bộ liên quan đến thuốc chủ vận β_2 . Những bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (như thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) được điều trị Bricanyl Expectorant cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu có dấu hiệu đau thắt ngực hoặc các triệu chứng khác làm bệnh tim trở nên trầm trọng hơn. Các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực phải được đánh giá cẩn thận vì có thể do cả nguyên nhân hô hấp và tim mạch.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ

Không quan sát thấy có tác dụng gây quái thai ở người hay súc vật. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Terbutalin tiết qua sữa mẹ, nhưng thuốc không gây ảnh hưởng lên nhũ nhi ở liều điều trị.

Đã có ghi nhận hạ đường huyết thoáng qua ở trẻ sơ sinh, trẻ sinh non sau khi mẹ điều trị với thuốc chủ vận beta₂.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Bricanyl Expectorant không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc ức chế thụ thể beta, đặc biệt với các loại không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay toàn bộ tác dụng của các chất chủ vận beta.

PHẢN ỨNG NGOẠI Ý

Mức độ phản ứng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Hầu hết các phản ứng ngoại ý được ghi nhận mang tính chất của các amin cường giao cảm.

Phần lớn các phản ứng ngoại ý này thường tự biến mất trong vòng 1- 2 tuần điều trị

Phân loại tần xuất	Phản ứng ngoại ý	
	Hệ cơ quan (SOC)	Phản ứng cụ thể hơn (PT)
Rất thường gặp >1/10	Rối loạn hệ thần kinh	Run, đau đầu
Thường gặp 1/10 - >1/100	Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Cứng cơ Chuột rút
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm kali máu
Không thường gặp 1/100 - >1/1000	Không đề cập	Không đề cập
Hiếm, tần xuất chưa biết*	Rối loạn tim mạch	Loạn nhịp tim (như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu). Thiếu máu cơ tim cục bộ.
	Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn
	Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ kích động, cường vận động và bồn chồn.
	Rối loạn da và mô dưới da	Mề đay và ngoại ban

* Các báo cáo tự phát trong quá trình lưu hành thuốc nên tần xuất được đánh giá là chưa biết.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, buồn nôn, vọp bẻ, hồi hộp, nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận β_2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali.

Xử trí:

a) Trường hợp nhẹ đến trung bình:

Giảm liều. Sau đó tăng liều chậm hơn nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.

b) Trường hợp nặng:

Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hoá. Nên dùng thuốc ức chế thụ thể β_2 chọn lọc tim (như metoprolol) để điều trị những trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể β_2 vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian thụ thể β_2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC VÀ DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị dược lý: thuốc chủ vận chọn lọc β_2 , terbutalin.

Mã ATC: R03C C03.

Terbutalin là chất chủ vận giao cảm kích thích chọn lọc trên thụ thể β_2 , do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế phản ứng phù nề do các chất trung gian hoá học nội sinh, làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy và làm giãn cơ tử cung.

Tác động giãn phế quản của Bricanyl Expectorant Xi-rô được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng là kéo dài đến 8 giờ.

Có sự chuyển hoá đáng kể ở giai đoạn đầu qua thành ruột và gan. Độ khả dụng sinh học khoảng 10 % và có thể tăng đến 15 % nếu dùng thuốc khi đói. Nồng độ tối đa terbutalin trong huyết tương đạt được sau 3 giờ. Terbutalin được chuyển hoá chủ yếu bằng phản ứng liên hợp với acid sulfuric và đào thải dưới dạng phức hợp sulphat. Không có dạng chuyển hóa có hoạt tính nào được tạo thành.

Guaifenesin làm cho chất nhầy ở đường hô hấp ít dính hơn, làm dễ khạc đàm và do đó làm giảm ho.

Bricanyl Expectorant Xi-rô không chứa chất màu và không có đường. Thuốc có mùi dâu.

TƯƠNG KỶ

Không có.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau khi mở nắp là 3 tháng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai xi-rô 60 mL.

Ngày hiệu đính toa thuốc: Tháng 12/2013.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP
PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

INTERPHIL Laboratories, Inc.

Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland,
Cabuyao, Laguna, Philippines.

Sản xuất cho AstraZeneca.

Bricanyl is a trademark of the AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2007-2013

RITA.000-258-710.3.0



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh