

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

Bronsolvin® 8 Bromhexin HCl 8 mg	
 Pharmaceuticals	
Hộp 3 Vĩ x 10 Viên Nén	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Bromhexin HCl.....8 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
Box of 3 blisters x 10 tablets	
 Pharmaceuticals	
Bronsolvin® 8 Bromhexine HCl 8 mg	
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	COMPOSITION: Each tablet contains: Bromhexine HCl.....8 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Bronsolvin® 8
Bromhexin HCl 8 mg
SDC:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/18

Nhãn vỉ

Số lô SX:	HD:
Bronsolvin® 8 Bromhexin HCl 8 mg WHO-GMP CTCPDP OPV	

Tp.HCM Ngày 02 tháng 11 năm 2018
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển


Đỗ Văn Hoàng

3381110614
(21/11/18)



BRONSOLVIN® 8

Bromhexin hydroclorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Bromhexin hydroclorid..... 8 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền hồ hóa, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02

Bromhexin hydroclorid 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. Bromhexin giúp đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bromhexin hydroclorid 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 hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống từ ½ giờ đến 1 giờ.

Bromhexin hydroclorid 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 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.

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 trạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

6. CHỈ ĐỊNH

- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.
- Bromhexin thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

✓

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 – 16 mg/lần, ngày uống 3 lần. Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

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 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.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về dùng bromhexin cho người mang thai, vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Nhức đầu, chóng mặt đã được báo cáo khi sử dụng bromhexin. Bệnh nhân nên thận trọng trước khi lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TƯƠNG TÁC 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.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

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

Da: Ban da, mề đay.

Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Hướng dẫn xử trí ADR: Các ADR thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay, chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng

