

3 vỉ x 10 viên



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
bao phim tan trong ruột



BROSAFE

Enzym phân giải protein

Bromelain 100 F.I.P units



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
 Bromelain.....100 F.I.P units
 Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim tan trong ruột
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
 SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong,
 Mê Linh, Hà Nội



Box of 3 blisters x 10 enteric
film coated tablets



BROSAFE

Proteolytic enzyme for inflammation

Bromelain 100 F.I.P units



COMPOSITION: Each tablet contains
 Bromelain.....100 F.I.P units
 Excipients.....q.s.f 1 enteric film coated tablet
**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,
 ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:**
 See the leaflet enclosed.
SPECIFICATION: Manufacturer's
SĐK/Reg.No:

STORAGE: Stored in a dry place, protected from light,
 below 30°C
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**

 Số lô SX/ Lot.No :
 Ngày SX/ Mfgd :
 Hạn dùng/ Exp:



Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

6 vỉ x 10 viên



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén
bao phim tan trong ruột



BROSAFE

Enzym phân giải protein

Bromelain 100 F.I.P units



BROSAFE

Bromelain 100 F.I.P units



- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa
Bromelain.....100 F.I.U units
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim tan trong ruột
 - **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
 - **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS
 - **BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
 - **ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



Box of 6 blisters x 10 enteric
film coated tablets



BROSAFE

Proteolytic enzyme for inflammation

Bromelain 100 F.I.P units



BROSAFE

- **COMPOSITION:** Each tablet contains
Bromelain.....100 F.I.U units
Excipients.....q.s.f 1 enteric film coated tablet
- **INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.
- **SPECIFICATION:** Manufacturer's
- **SDK/Reg.No:**
- **STORAGE:** Stored in a dry place, protected from light, below 30°C
- **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**



THIS BOX IS SUITABLE
FOR RECYCLING

BROSAFE

Bromelain 100 F.I.P units

Số lô SX/ Lot No :
Ngày SX/ Mfg :
Hạn dùng/ Exp:

Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

10 vỉ x 10 viên



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
bao phim tan trong ruột



BROSAFE

Enzym phân giải protein

Bromelain 100 F.I.P units



BROSAFE

Bromelain 100 F.I.P units



■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa

Bromelain.....100 F.I.U units

Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim tan trong ruột

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

■ **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



Box of 10 blisters x 10 enteric
film coated tablets



BROSAFE

Proteolytic enzyme for inflammation

Bromelain 100 F.I.P units



BROSAFE

■ **COMPOSITION:** Each tablet contains

Bromelain.....100 F.I.U units

Excipients.....q.s.f 1 enteric film coated tablet

■ **INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:** See the leaflet enclosed.

■ **SPECIFICATION:** Manufacturer's

■ **SĐK/Reg.No:**

■ **STORAGE:** Stored in a dry place, protected from light, below 30°C

■ **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**



THIS BOX IS SUITABLE
FOR RECYCLING

BROSAFE

Bromelain 100 F.I.P units

Số lô SX/Lot.No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp:

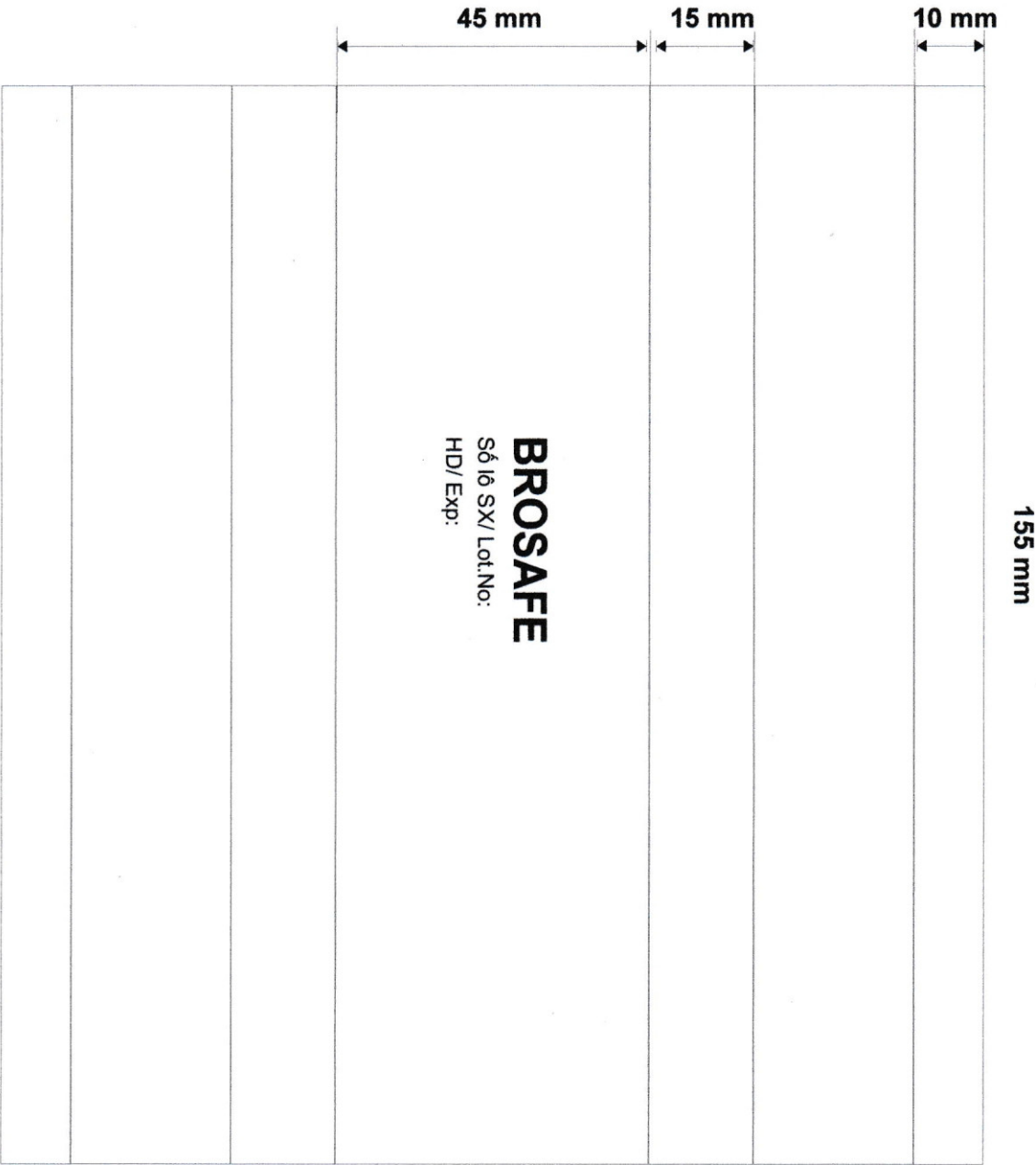
Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

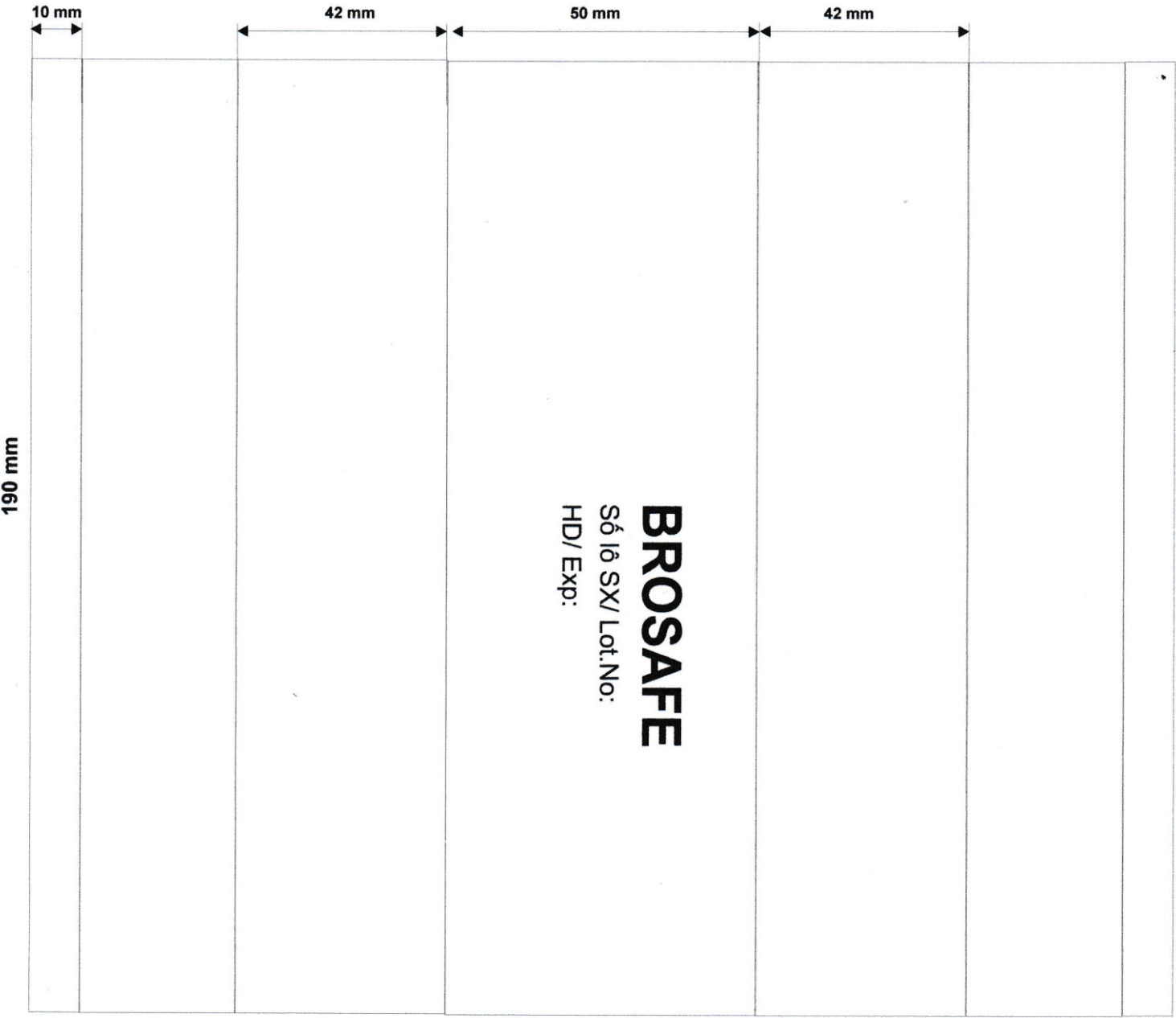
Túi Metalize (3 vỉ x 10 viên)



Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021


GIAM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

Túi Metalize (6 vỉ x 10 viên)



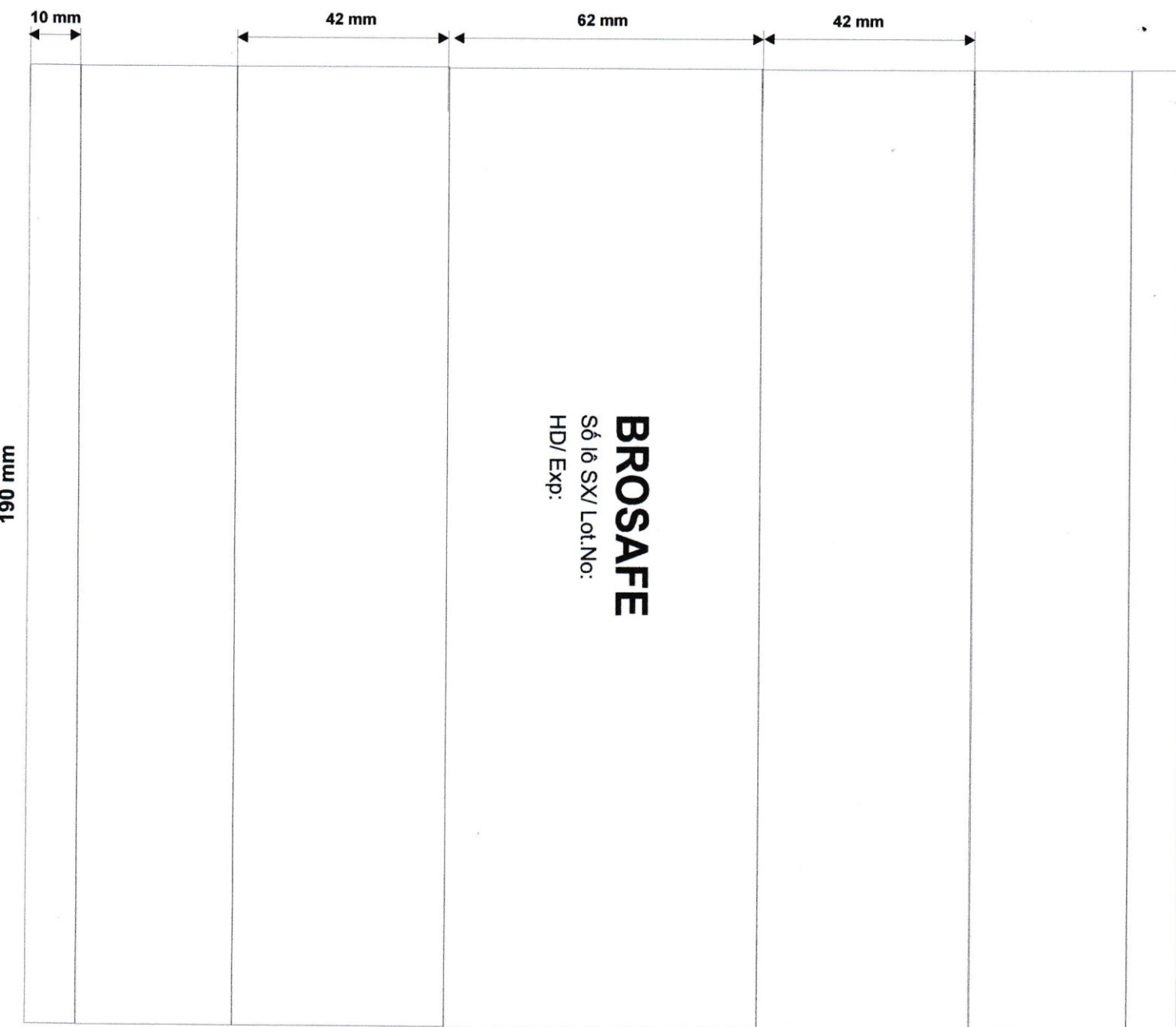
Hà nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021



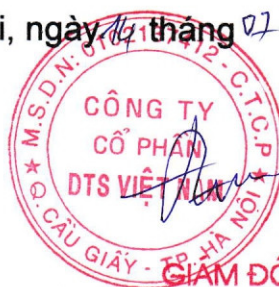
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Doan

Túi Metalize (10 vỉ x 10 viên)



Hà nội, ngày 16 tháng 07 năm 2021



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BROSAFE

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 trong khi sử dụng thuốc

Thành phần cấu tạo:

Mỗi viên có chứa:

Thành phần dược chất: Bromelain 100 F.I.P units

Thành phần tá dược (Microcrystallin cellulose, lactose, magnesi stearat, aerosil, HPMCP 55, triethyl citrat, titan dioxyd, talc, vàng tartrazin, xanh green lake, polyvinyl alcohol, PEG 6000) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tan trong ruột màu xanh, thành và cạnh viên lảnh lặn

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi metalize, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Chỉ định:

- Brosafe dùng cho các trường hợp bị sưng tấy, phù nề do chấn thương hay sau phẫu thuật, nhất là ở mũi và xoang mũi.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 viên/ lần, ngày 2- 3 lần. Không dùng quá 6 viên/ngày.

- Thời gian điều trị phụ thuộc vào tốc độ giảm phù nề, thông thường trong 8-10 ngày. Hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc này. Do đó không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

- Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ, không cần vỡ hoặc nhai viên thuốc.

- Nên uống trước bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Người bị rối loạn chức năng đông máu, người có nguy cơ chảy máu cao không nên dùng (chảy máu cam, sốt xuất huyết, phụ nữ băng huyết).

- Người suy gan, suy thận nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng đông máu.

- Bệnh nhân suy gan và suy thận.

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu và/hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dấu hiệu nào về tác dụng có hại khi sử dụng bromelain trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, do chưa có đầy đủ các nghiên cứu về việc sử dụng bromelain trong thời kỳ mang thai và cho con bú nên việc sử dụng thuốc không được khuyến khích trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Không thể loại trừ sự gia tăng xu hướng chảy máu khi điều trị đồng thời với thuốc chống đông máu và/hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu. Tuy nhiên, khi sử dụng đồng thời 3 x 5.000 IU heparin/ngày tiêm dưới da và 3 x 80 mg bromelain/ngày, không có ảnh hưởng đến hệ thống đông máu ở những bệnh nhân không có rối loạn đông máu từ trước sau 10 ngày.
- Nồng độ tetracyclin trong huyết tương và nước tiểu tăng lên khi dùng đồng thời với bromelain.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn: *Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ và $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$), Không xác định (không thể được ước tính từ các dữ liệu có sẵn)*

- Ít gặp:

Rối loạn tiêu hóa: khó chịu dạ dày, tiêu chảy,...

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra (phát ban, mẩn ngứa, triệu chứng giống hen suyễn).

- Nhìn chung các tác dụng không mong muốn sẽ mất đi nếu ngừng sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

- Trong trường hợp quá liều các tác dụng không mong muốn có thể xuất hiện nhiều hơn.
- Xử trí: cần ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng nặng, cần thông báo cho bác sỹ.

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Huyết học/Enzym khác

Mã ATC: B06AA11

- Trên các mô hình động vật khác nhau (protein, carrageenan, dextran và phù nề do nấm men, phù do chấn thương, phù phổi do adrenaline gây ra), tác dụng chống phù nề đã được chứng minh sau khi dùng bromelain liều cao qua đường uống và trong phúc mạc.

Dược động học:

- Các nghiên cứu dược động học ở người được thực hiện vào năm 1996 cho thấy rằng sự tái hấp thu bromelain ở người có mức độ tương đương với mức độ trong các thí nghiệm trên động vật.
- Với phương pháp RIA mới được phát triển, phần phản ứng miễn dịch được xác định từ phần được hấp thụ của bromelain. Nồng độ tối đa trong huyết thanh của phân đoạn này sau khi uống 80 mg bromelain là 0,97 ng/ml, đạt được sau 1,5 đến 3 giờ.
- Bromelain được tái hấp thu nhanh chóng bị khử hoạt tính trong máu và thải trừ qua thận trong vòng vài giờ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

LD₅₀ sau khi tiêm là 85,2 mg / kg thể trọng ở chuột cống, 30-35 mg/kg thể trọng ở chuột nhắt và > 20 mg / kg thể trọng ở thỏ.

Không có bằng chứng về khả năng gây đột biến và gây ung thư.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

- Trụ sở: số 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2- Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2021



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Doan

