https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BUSCOHEXINE 12

Viên nén Bromhexine hydrochloride 12 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa:
Hoạt chất: Bromhexine hydrochloride.....12 mg.
Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrate 200, microcrystalline cellulose 102, maize starch, povidone K30, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, 2 mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ "HERA", một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Rối loạn về tiết dịch của phế quản trong bệnh phế quản phổi cấp tính và mạn tính liên quan đến sự gián đoạn trong quá trình hình thành và vận chuyển chất nhầy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trừ khi có quy định khác, liều lượng khuyến cáo như sau:
Người lớn và thanh thiếu niên từ 14 tuổi trở lên
Uống 1 viên x 3 lần/ngày (tương đương 36 mg bromhexine hydrochloride mỗi ngày).
Trẻ em và thanh niên
Dùng thuốc có hàm lượng thấp hơn cho trẻ em dưới 14 tuổi.

Cách dùng

Nên uống sau bữa ăn với nhiều nước.
Thời gian dùng phải được quyết định riêng tùy thuộc vào chỉ định và quá trình của bệnh. Không nên dùng viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg nhiều hơn 4 đến 5 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến sử dụng bromhexine. Do đó, nếu xuất hiện các triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban da tiến triển (đôi khi liên quan đến phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc) nên ngừng sử dụng bromhexine ngay lập tức và tìm trợ giúp y tế.
Trong trường hợp chức năng vận động phế quản bị suy giảm và lượng bài tiết lớn (ví dụ trong trường hợp hiếm gặp của hội chứng rối loạn vận động nhung mao nguyên phát ác tính), nên thận trọng khi sử dụng viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg vì có thể tích tụ chất bài tiết.

https://trungtamthuoc.com/

Trong trường hợp chức năng thận bị suy giảm hoặc bệnh gan nặng, chỉ nên dùng viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg một cách đặc biệt thận trọng (nghĩa là với khoảng cách liều lớn hơn hoặc giảm liều).
Trong trường hợp suy thận nặng, chắc chắn có thể xảy ra sự tích tụ các chất chuyển hóa bromhexine hình thành ở gan.
Nên theo dõi thường xuyên chức năng gan, đặc biệt trong thời gian điều trị lâu dài.
Tá dược
Sản phẩm này có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, khiếm khuyết lactase Lapp hay kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai
Chưa có kinh nghiệm về sử dụng bromhexine trong thời kỳ mang thai ở người, do đó chỉ có thể kê đơn viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg trong thời ký mang thai sau khi đã đánh giá nghiêm ngặt lợi ích – nguy cơ.

Phụ nữ đang cho con bú
Vì hoạt chất đi vào sữa mẹ, không nên sử dụng viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng kết hợp viên nén bromhexine hydrochloride 12 mg với thuốc chống ho (thuốc giảm ho) có thể dẫn đến sự tích tụ dịch tiết một cách nguy hiểm do phản xạ ho bị hạn chế, do đó cần đặc biệt thận trọng khi chỉ định điều trị kết hợp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được đánh giá dựa theo các tần suất sau:
Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa rõ tần suất.
Hệ tiêu hóa
Ít gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
Da và mô dưới da
Hiếm gặp: Phát ban, mày đay.
Chưa rõ tần suất: Phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
Toàn thân và tại chỗ
Ít gặp: Sốt, phản ứng quá mẫn (khó thở).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng
Chưa xảy ra quá liều gây nguy hiểm.
Một trường hợp báo cáo đã được công bố, theo đó nôn mửa xảy ra ở 4 trong số 25 trường hợp dùng quá liều bromhexine, và ý thức mờ mịt, mất điều hòa, nhìn đôi, nhiễm toan chuyển hóa nhẹ và thở nhanh xảy ra ở 3 trẻ nhỏ. Ngay cả khi không khử nhiễm, trẻ nhỏ vẫn không

https://trungtamthuoc.com/

có triệu chứng sau khi dùng tới 40 mg bromhexine. Không có dấu hiệu nào cho thấy khả năng gây độc mạn tính ở người.

Xử trí

Sau khi dùng quá liều, theo dõi tuần hoàn và nếu cần, chỉ định các biện pháp điều trị triệu chứng. Do độc tính thấp của bromhexine, nhìn chung có thể áp dụng các biện pháp đặc hiệu hơn để giảm hấp thu hoặc đẩy nhanh quá trình đào thải. Ngoài ra, do các đặc tính dược động học (thể tích phân bố cao, quá trình phân bố lại chậm và gắn kết với protein cao), không có ảnh hưởng đáng kể đến việc thải trừ bằng thẩm tách máu hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Vì trẻ em từ 2 tuổi trở lên chỉ có các triệu chứng nhẹ hơn ngay cả sau khi uống một lượng lớn, nên có thể bỏ qua quá trình khử nhiễm khi uống tới 80 mg bromhexine hydrochloride, đối với trẻ nhỏ hơn, giới hạn tương ứng được đưa ra là 60 mg bromhexine hydrochloride (6 mg/kg thể trọng).

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nhầy.

Mã ATC: R05CB02.

Bromhexine là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicine. Nó có tác dụng phân hủy chất tiết và vận chuyển chất tiết trong đường phế quản. Trong các thí nghiệm trên động vật, nó làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bằng cách giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô có nhung mao, nên đẩy mạnh quá trình tống chất nhầy. Sau khi sử dụng bromhexine, nồng độ kháng sinh amoxicillin, erythromycin và oxytetracycline trong đờm và dịch tiết phế quản tăng lên. Sự liên quan lâm sàng không rõ ràng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, bromhexine được hấp thu gần như hoàn toàn với thời gian bán hủy khoảng 0,4 giờ. T_{max} sau khi uống là 1 giờ. Chuyển hóa qua gan lần đầu khoảng 80%. Kết quả tạo thành các chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học. Liên kết với protein huyết tương 99%.

Sự giảm nồng độ trong huyết tương qua nhiều giai đoạn. Thời gian bán thải kết thúc thời gian tác dụng khoảng 1 giờ. Ngoài ra, thời gian bán thải cuối cùng khoảng 16 giờ. Điều này là do sự tái phân bố một lượng nhỏ bromhexine từ mô. Thể tích phân bố xấp xỉ 7 lít/kg thể trọng. Bromhexine không tích lũy.

Bromhexine đi qua dịch não tủy và nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa được hình thành ở gan. Do liên kết với protein mạnh và thể tích phân bố lớn cũng như tái phân bố chậm từ các mô vào máu nên không thể loại bỏ đáng kể bromhexine bằng thẩm tách hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Trong bệnh gan nặng, độ thanh thải của thuốc gốc được cho là giảm. Trong trường hợp suy thận nặng, không thể loại trừ khả năng kéo dài thời gian bán thải của các chất chuyển hóa của bromhexine. Có thể nitro hóa bromhexine ở điều kiện sinh lý trong dạ dày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

https://trungtamthuoc.com/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.