

Số lô SX:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO	HD:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO
Số lô SX:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO	HD:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO
Số lô SX:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO	HD:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO
Số lô SX:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO	HD:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO
Số lô SX:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO	HD:	LUMAN[®] AMOXBROM Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid...8 mg THEPHACO



LUMAN[®]

AMOXBROM

Số lô SX/Batch No:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

QR code

Rx Thuốc kê đơn

LUMAN[®]

AMOXBROM

Amoxicilin 500 mg - Bromhexin hydroclorid 8 mg

®Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên Amoxicilin (Dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg Bromhexin hydroclorid.....8 mg Tâ được.....vd.....1 viên	Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
COMPOSITION: For 1 tablet Amoxicillin (As Amoxicillin trihydrate).....500 mg Bromhexine hydrochloride.....8 mg Excipients q.s.....1 capsule	Indications, administration, contraindications and other information: See the enclosed leaflet.
	Tiêu chuẩn/Specification: TCCS SDK/Reg.No:

Rx Prescription drug

LUMAN[®]

AMOXBROM

Amoxicilin 500 mg - Bromhexin hydroclorid 8 mg

®Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Box of 5 blisters x 10 hard capsules

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngọc Trạo Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

LUMAN[®]

AMOXBROM

Amoxicilin 500 mg
Bromhexin hydroclorid 8 mg

LUMAN[®] **AMOXBROM**

Amoxicilin 500 mg
Bromhexin hydroclorid 8 mg

QR code

Số lô S/Batch No.:
NSX/Mfg date:
HD/Exp. date:

Rx Thuốc kê đơn

LUMAN[®] AMOXBROM

Amoxicilin 500 mg - Bromhexin hydroclorid 8 mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên	
Amoxicilin (<i>Dưới dạng Amoxicilin trihydrat</i>).....	500 mg
Bromhexin hydroclorid.....	8 mg
Tá dược....vđ.....	1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet	
Amoxicillin (<i>As Amoxicillin trihydrate</i>).....	500 mg
Bromhexine hydrochloride.....	8 mg
Excipients q.s.....	1 capsule

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS

SDK/Reg.No:

LUMAN[®] **AMOXBROM**

Amoxicilin 500 mg - Bromhexin hydroclorid 8 mg

Số lô S/Batch No.:
NSX/Mfg date:
HD/Exp. date:

Rx Prescription drug

LUMAN[®] AMOXBROM

Amoxicilin 500 mg - Bromhexin hydroclorid 8 mg

*Luman is a registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Box of 10 blisters x 10 hard capsules

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Indications, administration, contraindications and other information:
See the enclosed leaflet.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM / ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN / READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
 *Luman is a registered trademark of Thephaco
 No 232 Tran Phu, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Manufacturer: Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
 Số 04 Đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
 No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
 ĐT/Tel: 0237 3737888 – Hotline: 1800 8140

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: Luman Amoxbrom

2. Các dấu hiệu và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc

Cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:	
Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500 mg
Bromhexin hydroclorid	8 mg
Thành phần tá dược:	
Natri lauryl sulfat, magnesi stearat, vỏ nang số 0 nâu nhạt – hồng	vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu nâu nhạt – hồng nhạt, bột thuốc trong nang màu trắng hay trắng ngà

5. Chỉ định

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới do vi khuẩn nhạy cảm

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Uống 1 viên/lần x 3 lần/ngày

7. Chống chỉ định

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào.
- Phụ nữ mang thai.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson, phải ngưng ngay liệu pháp amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.

- Trong khi dùng Bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm đường hô hấp. Bromhexin, do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể 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.
- Cần thận trọng khi dùng Bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ. Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- **Thời kỳ cho con bú:** Vì Amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong 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 cho con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.
- Không phối hợp bromhexin với thuốc giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí quản) như các thuốc kiểu atropin (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.
- Không phối hợp bromhexin với các thuốc chống ho.
- 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 thuốc hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn.

- Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
- Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Ngoại ban, ban da, mề đay, ban dát sần, đặc biệt là hội chứng Stevens – Johnson.
- Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.
- Khô miệng. Tăng nhẹ enzym transamina AST, ALT, SGOT.
- Thần kinh trung ương: kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và hoặc chóng mặt.

- Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
- Phản ứng trên da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson.
- Cần dừng thuốc ngay lập tức nếu bệnh nhân có những triệu chứng của SCAR.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

13. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Dạng kết hợp của penicilin, bao gồm thuốc ức chế beta-lactamase
- Mã ATC: J01CR50

- **Amoxicilin:** Là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do tác dụng ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, H. influenzae, Diplococcus pneumoniae, N.gonorrhoeae, E.coli, và Proteus mirabilis. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng Pseudomonas và phần lớn các chủng Klebsiella và Enterobacter.

Amoxicilin có tác dụng in vitro mạnh hơn ampicilin đối với Enterococcus faecalis và Salmonella spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với Shigella spp. Phổ tác dụng của amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta - lactamase. Đã có thông báo E. coli kháng cả amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

- **Bromhexin hydroclorid:** Là chất điều hòa và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hóa sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharis acid nên thuốc làm lỏng đờm hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

15. Đặc tính dược động học

- **Amoxicilin:** Bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hóa so với ampicilin. Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì Amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 500 mg amoxicilin 1 – 2 giờ, nồng độ amoxicilin đạt khoảng 8 – 10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể tăng nồng độ thuốc trong máu lên gấp đôi. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Nửa đời amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 – 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 – 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

- **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 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 nửa giờ đến 1 giờ. Bromhexin hydroclorid phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết

rất mạnh (trên 95%) với protein huyết tương. Bromhexin bị 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 còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 10 – 30 giờ tùy theo từng cá thể, vì trong pha đầu thuốc phân bố nhiều vào các mô của cơ thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai và thai. Khoảng 85% - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu ở dưới dạng các chất chuyển hóa, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vi x 10 viên

Hộp 10 vi x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

17.1. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17.3 Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140



® LUMAN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.