

MẪU NHÃN SẢN PHẨM MEDIBIVO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2019

Bromhexin HCl 8 mg
MEDIBIVO



Drugs for hospital

COMPOSITION: Each tablet contains:
Bromhexin HCl: 8 mg
Excipients: q.s 1 tablet.

INDICATIONS:
Mucosal respiratory tract in acute and chronic respiratory diseases, accompanied by abnormal bronchial secretions.

DOSAGE - USAGE:

Adults:
- Drink 1 tablet x 3 time/day.
Children:
- From 2 - 6 years: drink 1 tablet x 1 time/day.
- From 6 - 12 years: drink 1 tablet x 2 time/day.
Or as directed by physician.

CONTRAINDICATIONS, INTERACTION AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.

STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURE

VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
No 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province

Box 1 bottle 1000 tablet GMP-WHO

MEDIBIVO
Bromhexin HCl 8 mg



MEDISUN

Thuốc dùng cho bệnh viện

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Bromhexin HCl: 8 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

Tiêu chất nhầy đường hô hấp trong các bệnh đường hô hấp thể cấp và mạn tính, kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn:
- Uống 1 viên x 3 lần/ngày.
Trẻ em:
- Từ 2 - 6 tuổi: Uống 1 viên x 1 lần/ngày.
- Từ 6 - 12 tuổi: Uống 1 viên x 2 lần/ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm MEDI SUN
Số 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương

Hộp 1 chai 1000 viên GMP-WHO

MEDIBIVO
Bromhexin HCl 8 mg



MEDISUN

SỐ LỘ SX:
NGÀY SX:
HD:

Chai 1000 viên nén

GMP-WHO

Thuốc dùng cho bệnh viện

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén có chứa:
Bromhexin HCl: 8 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

Tiêu chất nhầy đường hô hấp trong các bệnh đường hô hấp thể cấp và mạn tính, kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn:
- Uống 1 viên x 3 lần/ngày.
Trẻ em:
- Từ 2-6 tuổi: Uống 1 viên/lần x 1 lần/ngày.
- Từ 6-12 tuổi: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm MEDI SUN
Số 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương

MEDIBIVO
Bromhexin HCl 8 mg



MEDISUN

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX:
NSX: HD:

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

MEDIBIVO

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Tên thuốc: MEDIBIVO

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

Bromhexin HCl 8 mg

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Paten blue, Natri starch glycolat, Magnesi stearat)

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 1000 viên nén.

Dược lực học:

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

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 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 rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương. Khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố của thuốc là 7 lít/kg.

- 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 vẫn còn hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 12 – 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 vào thai.

- Khoảng 85 – 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu 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%.

Chỉ định

- Tiêu chất nhầy đường hô hấp trong các bệnh đường hô hấp thể cấp và mạn tính, kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.

Chống chỉ định

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



10/10/2019

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

- Uống 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 1 lần/ngày.
- Từ 6 – 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc

- Dùng bromhexin chung với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) dẫn đến gia tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi và phế quản.
- Không phối hợp với các thuốc làm 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 với các thuốc chống lao.

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.
- 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.

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

-Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, dùng thận trọng cho bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng cũng như kinh nghiệm lâm sàng cho đến nay cho thấy không có bằng chứng nào về tác dụng có hại lúc có thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ.
- Thuốc có thể đi vào sữa mẹ, do đó không nên sử dụng khi cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang vận hành máy móc và lái xe.

Quá liều và xử trí :

Cho đến nay chưa có triệu chứng quá liều nào được ghi nhận. Điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp quá liều.

Tác dụng không mong muốn

63457

NG TY
PHÂN
C PHÂN
DI SUN

T-T.BINH

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

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

Dạ: Ban da, mề đay.

Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết chế 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.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-029-2012

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Bình Dương, ngày 10 tháng 07 năm 2017

Giám đốc



MEDIBIVO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Tên thuốc: MEDIBIVO

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Bromhexin HCl 8 mg

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Lactose, Tinh bột mì, PVP K30, Paten blue, Natri starch glycolat, Magnesi stearat)

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tam giác, màu xanh, mùi đặc trưng, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 1000 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Tiêu chất nhầy đường hô hấp trong các bệnh đường hô hấp thể cấp và mạn tính, kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Người lớn:

- Uống 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Từ 2 – 6 tuổi: Uống 1 viên/lần, 1 lần/ngày.
- Từ 6 – 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 2 lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

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

Da: Ban da, mề đay.

Hô hấp: Ngưng cơ ứ dịch tiết chế 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Dùng bromhexin chung với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) dẫn đến gia tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi và phế quản.

- Không phối hợp với các thuốc làm 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 với các thuốc chống lao.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Cho đến nay chưa có triệu chứng quá liều nào được ghi nhận. Điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp quá liều

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

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.

- 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.

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

-Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, dùng thận trọng cho bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì.

Phụ nữ có thai và cho con bú



MEDISUN

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng cũng như kinh nghiệm lâm sàng cho đến nay cho thấy không có bằng chứng nào về tác dụng có hại lúc có thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc nhất là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

- Thuốc có thể đi vào sữa mẹ, do đó không nên sử dụng khi cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang vận hành máy móc và lái xe.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

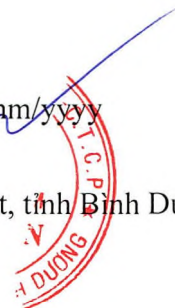
Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng