

MIBROMZYL

Siro
Bromhexin hydroclorid 5 mg

Không được tiêm

Số lô SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: CTDP VÀ TM PHƯƠNG ĐỒNG (TNHH)

5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml siro chứa:

Bromhexin hydroclorid.....	5 mg
Tá dược.....	vừa đủ

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK(Reg.No.):

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:

Đặt nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐỒNG (TNHH)

TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

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

Hộp 30 ống x 5 ml

MIBROMZYL

Siro

Bromhexin hydroclorid 5 mg



CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Composition: Each 5 ml of syrup contains:

Specification: In-house

Composition: Each 5 ml of syrup contains:
Bromhexine hydrochloride.....5 mg

Excipients..... q.s

Indications, administration, contraindications

and other information:

Please see the leaflet insert.

Storage:

Store in a dry place, protect from light, at temperature not exceeding 30°C.

Manufactured by:

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)

TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward,
Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam.

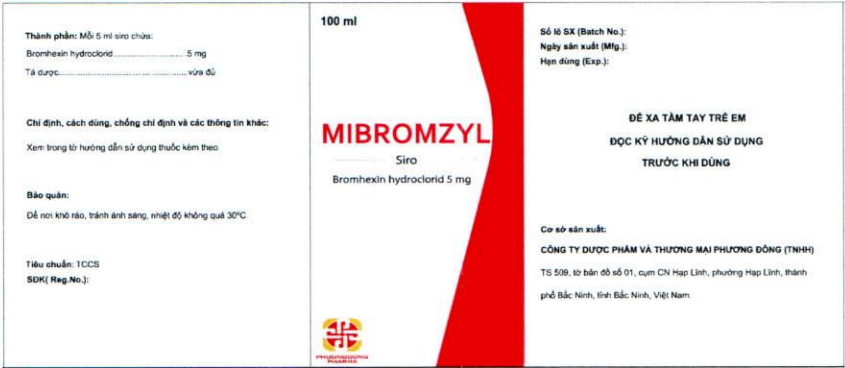
Syrup
Bromhexine hydrochloride 5 mg

MIBROMZYL

Box of 30 tubes x 5 ml







MIBROMZYL

Siro

Bromhexin hydrochlorid 5 mg

Không được tiêm

Số lô SX:

HD:

Cơ sở sản xuất: CTD P VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

5 ml

Thành phần: Mỗi 5 ml siro chứa:
Bromhexin hydrochlorid.....5 mg
Tá dược.....vừa đủ
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK(Reg.No.):

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

Hộp 20 ống x 5 ml

MIBROMZYL

Siro

Bromhexin hydrochlorid 5 mg

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)
TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Composition: Each 5 ml of syrup contains:
Bromhexine hydrochloride.....5 mg
Excipients.....q.s
Indications, administration, contraindications and other information:
Please see the leaflet insert.
Storage:
Store in a dry place, protect from light, at temperature not exceeding 30°C.
Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam.

Specification: In-house
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam.

Box of 20 tubes x 5 ml

MIBROMZYL

Syrup

Bromhexine hydrochloride 5 mg

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
TS 509, map No 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam.



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MIBROMZYL

(Bromhexin hydroclorid)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml siro chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromhexin hydroclorid 5 mg

Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol 70%, natri saccharin, acid citric khan, propylen glycol, methylparaben, propylparaben, hương mâm xôi (dạng bột), nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Siro.

Mô tả: Siro trong, không màu, vị ngọt, hương thơm.

3. CHỈ ĐỊNH

* Dùng để điều trị triệu chứng các bệnh về đường hô hấp liên quan đến rối loạn tiết hoặc đào thải chất nhầy:

- Viêm phế quản cấp, viêm khí quản, viêm phế quản mạn tính.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, giãn phế quản.
- Viêm xoang cấp tính, viêm xoang mạn tính.

* Dùng trong bệnh viêm kết giác mạc khô (hội chứng Sjögren).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống. Dùng thuốc sau khi ăn.

Liều dùng:

Đối với quy cách đóng gói là dạng ống 5 ml.

* Người lớn: 15 ml (3 ống)/ lần x 3 lần/ ngày, dùng thuốc sau khi ăn.

* Trẻ em:

- Trẻ em trên 15 tuổi: 15 ml (3 ống)/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 10 đến 15 tuổi: 10 ml (2 ống)/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 5 đến 10 tuổi: 5 ml (1 ống)/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 5 ml (1 ống)/ lần, ngày dùng 2 đến 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.



Đối với quy cách đóng gói là dạng lọ: sử dụng cốc phân liều để chia liều.

* Người lớn: 15 ml/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.

* Trẻ em:

- Trẻ em trên 15 tuổi: 15 ml/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 10 đến 15 tuổi: 10 ml/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 5 đến 10 tuổi: 5 ml/ lần, ngày dùng 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.
- Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 2 – 5 ml/ lần, ngày dùng 2 đến 3 lần, dùng thuốc sau khi ăn.

Thuốc được dung nạp tốt và có thể sử dụng trong thời gian dài trong các trường hợp mạn tính mà không có bất kỳ nhược điểm nào.

Ở người lớn, liều tối đa cho mỗi lần uống là 32 mg; liều tối đa hàng ngày là 96 mg.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bromhexin hydroclorid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven Johnson (SJS)/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexin hydroclorid. Nếu xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban da tiến triển (đôi khi kèm theo phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), cần ngừng điều trị bằng bromhexin hydroclorid ngay lập tức và tìm kiếm lời khuyên từ y tế.

**** Cảnh báo tá dược:***

- Thuốc này có chứa 1960 mg sorbitol trong mỗi 5 ml. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hoặc fructose) và lượng sorbitol (hoặc fructose) hấp thụ vào cơ thể. Hàm lượng sorbitol có trong các chế phẩm thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các sản phẩm thuốc uống khác khi dùng đồng thời. Sorbitol có thể gây ra các vấn đề về đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc có chứa 42,0 mg propylen glycol trong mỗi 5 ml: nếu trẻ em dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

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

Thời kỳ mang thai:

Bromhexin đã được nhiều phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ sử dụng. Không có tác dụng độc hại nào được quan sát thấy đối với bà mẹ hoặc thai nhi. Tuy nhiên, giống như mọi loại thuốc khác, cần phải thận trọng khi dùng sản phẩm này, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

Bromhexin hydroclorid có thể sử dụng trong thời kỳ cho con bú với liều thông thường.

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

Không có thông tin.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

*** Tương tác của thuốc:**

Không có thông tin.

*** Tương kỵ của thuốc:**

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc bromhexin hydroclorid được dung nạp tốt, cả trong thời gian ngắn và dài hạn. Trong một số trường hợp ngoại lệ, có thể xảy ra các rối loạn tiêu hóa nhẹ như buồn nôn và khó tiêu. Chỉ ở liều cao hơn liều điều trị mới quan sát thấy sự tăng nhẹ của transaminase.

Phản ứng có hại được phân loại theo hệ cơ quan với việc đánh giá tần suất sử dụng quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp hệ thống/ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn
	Không rõ tần suất	Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban da Mề đay
	Không rõ tần suất	Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens)

		Johnson/ hoại tử biểu bì nhiễm độc và bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính).
--	--	--

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Khoảng điều trị của bromhexin hydroclorid rất lớn, chỉ khi dùng liều cao gấp 50 lần liều điều trị mới có thể gây hạ huyết áp.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu nhầy và long đờm.

Mã ATC: R05CB02

Bromhexin là hoạt chất được chiết xuất từ *Adhatoda vasica* (Nees.), một loại cây của Ấn Độ. Chất này làm loãng dịch nhầy phế quản đặc và thúc đẩy khạc đờm.

Bromhexin làm giảm độ nhớt của dịch tiết đường hô hấp bằng cách phân mảnh các sợi mucopolysaccharid có tính acid. Điều này cải thiện quá trình vận chuyển chất nhầy và làm tăng nồng độ kháng sinh trong phế quản.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Khi uống, thuốc có tác dụng sau khoảng 30 phút. Bromhexine là một chất ưa béo được hấp thu và chuyển hóa nhanh chóng. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 giờ.

Thải trừ

Thời gian bán thải của pha beta là ± 1 giờ. Có một pha gamma nhỏ với chu kỳ bán rã là 13 giờ. Sự bài tiết chủ yếu diễn ra qua thận (85%) dưới dạng nhiều hợp chất liên hợp glucuro và sulfo; liên kết với protein huyết tương khoảng 90 đến 99%.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ống 5 ml. Hộp 20 ống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Ống 5 ml. Hộp 30 ống, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Lọ 60 ml. Hộp 1 lọ, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Lọ 100 ml. Hộp 1 lọ, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

Dạng ống 5 ml: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dạng lọ (60 ml và 100 ml): 36 tháng kể từ ngày sản xuất, 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG – (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

