



MINBROM

Bromhexin hydrochlorid, Guaifenesin

MINBROM

Bromhexin hydrochlorid, Guaifenesin

Hộp 20 ống: 4 vỉ x 5 ống x ống 5 ml

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông,
Thành phố Hà Nội

Thành phần:
Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Bromhexin hydrochlorid4,0 mg
Guaifenesin..... 100,0 mg
Tà dược vừa đủ.....5 ml

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

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

100% Kích thước thực

MINBROM
Số lô SX:
HD:
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

200% Kích thước thực

MINBROM
Số lô SX:
HD:
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:
Bromhexin hydrochlorid 4,0 mg, Guaifenesin 100,0 mg
Cơ sở SX: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Ống 5 ml

Composition:
Each 5 ml oral solution contains:
Bromhexine hydrochloride4,0 mg
Guaifenesin..... 100,0 mg
Excipients q.s.f.....5 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a tight container and in a dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Specifications: Manufacturer's

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

SDK (Reg.No.):
Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg.):
HD (Exp.): -

mã vạch

Box of 20 plastic ampoules x 5 ml

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population Groups No.4, La Khe Ward, Ha Dong District,
Ha Noi City

MINBROM

(Bromhexin hydrochlorid 4,0 mg/ 5ml
và guaifenesin 100,0 mg/ 5ml)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“ Không được tiêm ”



1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mỗi 5,0 ml dung dịch uống chứa:

Bromhexin hydrochlorid4,0 mg

Guaifenesin100,0 mg

Thành phần tá dược: acid citric monohydrat, tri-natri citrat, natri benzoat, propylen glycol, glycerol, glucose lỏng, sucrose, aspartam, dung dịch sorbitol 70%, hương tutti fruity, menthol, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt, đựng trong ống nhựa.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R05C

Nhóm dược lý: thuốc long đờm, không bao gồm dạng kết hợp với thuốc giảm ho.

Guaifenesin: có tác dụng long đờm do kích thích các thụ thể ở niêm mạc dạ dày. Điều này làm tăng sản lượng từ các tuyến bài tiết của hệ thống đường tiêu hóa và theo phản xạ làm tăng lưu lượng chất lỏng từ các tuyến lót qua đường hô hấp. Kết quả là sự tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết phế quản. Các hoạt động khác có thể bao gồm kích thích các đầu dây thần kinh phế vị trong các tuyến bài tiết phế quản và kích thích một số trung tâm nhất định trong não, từ đó tăng cường lưu lượng chất lỏng hô hấp.

Bromhexin hydrochlorid : Bromhexine là 1 thuốc long đờm, làm tiêu nhầy với mức độ độc tính rất thấp. Cơ chế hoạt động của brohexine rất phức tạp và chưa được nghiên cứu đầy đủ. Bromhexine tác động lên chất nhầy từ giai đoạn mới hình thành trong các tế bào tuyến, trong các tế bào tiết chất nhầy. Nó phá vỡ cấu trúc các sợi acid mucopolysaccharide trong đờm nhầy và giảm độ nhớt chất nhầy, giúp cho đờm dễ bị tống ra ngoài bằng phản xạ ho của cơ thể.

Khi uống, thường phải 2-3 ngày mới có tác dụng trên lâm sàng.

Bromhexin hydrochlorid làm loãng đờm trong khí quản; do đó làm giảm tắc nghẽn đường hô hấp dựa. Guaifenesin có tác dụng làm loãng đờm và long đờm, do đó khạc đờm dễ dàng hơn.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Guaifenesin :

Hấp thu: Guaifenesin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống, mặc dù thông tin hạn chế về dược động học của nó. Sau khi dùng 600 mg guaifenesin cho những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, C_{max} là khoảng 1,4 ug / ml, với t_{max} xảy ra khoảng 15 phút sau khi dùng thuốc.

Phân bố: Không có thông tin có sẵn về việc phân phối guaifenesin ở người.

Chuyển hóa và thải trừ: Guaifenesin dường như trải qua cả quá trình oxy hóa và demethyl hóa. Sau khi uống liều 600 mg guaifenesin cho 3 tình nguyện viên nam khỏe mạnh, thuốc vào khoảng 1 giờ và thuốc không thể phát hiện trong máu sau khoảng 8 giờ.

Bromhexin hydrochlorid :

Hấp thu: Bromhexin hydrochlorid uống hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của nó vào khoảng 20% (thuốc có chuyển hóa bước 1 ở gan). Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của thuốc. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (Tmax) là 0,5-1 giờ.

Phân bố: Thuốc phân bố rộng đến các mô trong cơ thể và có tỉ lệ liên kết protein huyết tương cao (> 90%). Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được hàng rào nhau thai. Thể tích phân bố (Vd) là 7 L/kg khi tiêm tĩnh mạch bolus.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính hoặc còn hoạt tính.

Thải trừ: Khoảng 85-90% được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Thời gian bán hủy (t_{1/2}) lên đến khoảng 12 giờ.

5. CHỈ ĐỊNH

Thuốc chỉ định trong trường hợp ho khan khó chịu (tăng đờm trong đường hô hấp), viêm phế quản, các trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp khác.

6. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/lần

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 5 ml/lần

Người già: 10ml/lần

Người suy gan/ thận: cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Uống sau mỗi 4 - 6 giờ hoặc theo nhu cầu, tối đa 4 lần/ngày.

Lưu ý: không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em dưới 6 tuổi,
- Người mẫn cảm với bromhexin hydrochlorid hoặc guaifenesin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Một số dấu hiệu mẫn cảm: *khó thở; thở khò khè; sưng tấy mắt, mũi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể; ngứa hoặc nổi ban trên da.*

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng trước khi sử dụng nếu bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc, thực phẩm, chất bảo quản hay tá dược màu.

Tham khảo ý kiến của cán bộ y tế nếu bệnh nhân đã hoặc đang có các tình trạng sau :

- Hen phế quản hoặc có vấn đề khác về hô hấp.
- Viêm phế quản
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD)
- Khí thũng phổi (emphysema)
- Các vấn đề về gan
- Các vấn đề về thận



- Bệnh porphyria (là một nhóm các rối loạn máu di truyền hiếm gặp đặc trưng bởi việc không có khả năng tạo ra phân tử heme đúng cách).
- Ung thư dạ dày
- Ho do thuốc lá

Thận trọng khi dùng bromhexin hydrochlorid :

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Bromhexin có tác dụng 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.

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.

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.

Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em, đặc biệt là trẻ em dưới 2 tuổi, vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

Thận trọng khi dùng guaifenesin :

Không sử dụng guaifenesin trong các trường hợp ho kéo dài hay mạn tính như ở bệnh nhân hút thuốc, bị hen, viêm phế quản mạn tính, khí thũng phổi hoặc ho có quá nhiều đờm.

Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ trong khi sử dụng thuốc.

Không tự ý sử dụng thuốc quá 7 ngày mà không tham khảo ý kiến bác sĩ.

Guaifenesin được coi là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin do thuốc gây rối loạn chuyển hóa porphyrin trên động vật thí nghiệm.

Sử dụng ở trẻ em : guaifenesin đã từng được dùng cho trẻ em. Tuy nhiên đã có nhiều báo cáo về ngộ độc và quá liều, có thể gây tử vong do dùng các chế phẩm thuốc ho và chữa cảm lạnh không kê đơn có chứa các chất long đờm (bao gồm cả guaifenesin) cho trẻ nhỏ. Vì vậy, khuyến cáo không tự ý sử dụng guaifenesin cho trẻ dưới 4 tuổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Một số kết hợp không hợp lý như kết hợp guaifenesin với thuốc ho, vì phản xạ ho giúp tống đờm ra ngoài, nhất là ở người cao tuổi.

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

Phụ nữ có thai: 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.

Phụ nữ cho con bú: còn chưa biết bromhexin và guaifenesin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin, guaifenesin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất không cho con bú.

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

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, không lái xe, vận hành máy móc khi thấy chóng mặt

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Tương tác với bromhexin:

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropine (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Không phối hợp với các thuốc chống ho.



Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản. Như vậy, bromhexin có thể có tác dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Tương tác với guaifenesin:

Tương tác thuốc-thuốc: không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.

Cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và glôcôm.

Tương tác thuốc-xét nghiệm: sử dụng guaifenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngừng dùng guaifenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

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.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Thuốc có thể gây ra các triệu chứng sau với tình trạng nhẹ: hoa mắt, chóng mặt; buồn nôn và nôn; đau bụng, táo bón, tiêu chảy; đau đầu; khó tiêu, đầy bụng, đổ mồ hôi; phát ban. Đây là các tác dụng không mong muốn thường gặp phải.

- Khi xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào sau đây cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế cần nhất: *khó thở, thở khò khè, sưng tấy mắt, môi lưỡi hoặc các bộ phận khác trên cơ thể, ngứa hoặc nổi ban trên da.* Các tác dụng không mong muốn này thường hiếm gặp.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều. Trong trường hợp quá liều, cần báo ngay cho bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để xử lý kịp thời

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thông báo cho bác sĩ nếu triệu chứng không cải thiện.

Không sử dụng thuốc để điều trị bất kỳ bệnh nào khác trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ.

Không tự ý đưa thuốc cho bất kỳ ai khác sử dụng.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống: 4 vỉ x 5 ống x ống 5 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.



**19. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

