

1/ NHÃN CHAI NICBESOLVIN - 4 (Chai 200 viên nang cứng)

CÔNG THỨC: Bromhexin hydroclorid 4mg Tá dược vđ 1 viên TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Mã vạch Thuốc dùng cho bệnh viện Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	NiCBESOLVIN® - 4 Bromhexin hydroclorid 4mg Chai 200 viên nang cứng GMP-WHO	CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
--	--	---

GMP-WHO
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/9/15

2/ NHÃN CHAI NICBESOLVIN - 4 (Chai 500 viên nang cứng)

CÔNG THỨC: Bromhexin hydroclorid 4mg Tá dược vđ 1 viên TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA: Mã vạch Thuốc dùng cho bệnh viện Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM	NiCBESOLVIN® - 4 Bromhexin hydroclorid 4mg Chai 500 viên nang cứng GMP-WHO	CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG. Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tân Tạo IP, Bình Tân Dist., HCMC
--	--	---

Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ NHÃN VỈ NICBESOLVIN - 4 (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4/ MẪU HỘP NICBESOLVIN - 4 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng NICBESOLVIN - 4

NICBESOLVIN - 4 Viên nang cứng

♦ **Công thức** (cho một viên):

- Bromhexin hydroclorid.....4 mg
 - Tá dược.....vừa đủ.....1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat).

♦ **Tác dụng dược lý:**

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 hoá, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu 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 khỏe mạnh, chỉ đạt 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 với protein của huyết tương (trên 95%). Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 12-30 giờ tùy vào từng cá thể, vì trong pha đầu thuốc được 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 chất chuyển hóa, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glucuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

♦ **Chỉ định:**

- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.
- Bromhexin thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

♦ **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8-16 mg/ lần, ngày uống 3 lần.
- Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8-10 ngày nếu chưa có ý kiến thầy thuốc

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với bromhexin HCl hay bất cứ thành phần nào của thuốc

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Ít gặp: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
- Hiếm gặp: Khô miệng.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin 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

♦ **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
- Cần thận trọng khi dùng cho người mắc 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 bị giảm ở người suy gan, thận nặng trong khi dùng thuốc này.
- Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược không có khả năng khạc đờm.

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.
- Chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Chưa có thông tin về quá liều bromhexin.
- Nếu xảy ra trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

♦ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Chai 200 viên
- Chai 500 viên

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NÊN CÂN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

TP.HCM, ngày 03 tháng 03 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN