

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1/ MẪU NHÃN CHAI NICBESOLVIN - 8 (Chai 200 viên nang cứng)

CÔNG THỨC:
Bromhexin hydroclorid 8 mg
Tá dược vđ 1 viên

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK :

Mã vạch

Thuốc dùng trong bệnh viện

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

WHO • GMP

NiCBesolvin® - 8
Bromhexin hydroclorid 8 mg

Chai 200 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM 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, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2/2/15

2/ MẪU NHÃN CHAI NICBESOLVIN - 8 (Chai 500 viên nang cứng)

CÔNG THỨC:
Bromhexin hydroclorid 8 mg
Tá dược vđ 1 viên

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SDK :

Mã vạch

Thuốc dùng trong bệnh viện

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM

WHO • GMP

NiCBesolvin® - 8
Bromhexin hydroclorid 8 mg

Chai 500 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM 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, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC

Tp.HCM, Ngày 25 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3/ MẪU NHÃN VỈ NICBESOLVIN - 8 (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 25 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4/ MẪU HỘP NICBESOLVIN - 8 (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 05 tháng 03 năm 2015

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 - 8

NICBESOLVIN - 8 Viên nang cứng

♦ Công thức (cho một viên):

- Bromhexin hydroclorid 8 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính 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.

Các đặc tính 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, cách dùng, đường 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 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 khi dùng thuốc:**

- Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với **thuốc giảm 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:**

- 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 cách 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

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

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



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TP.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN