

OCEHEXIN 8

LSX:

HD:



Mẫu nhãn hộp, vi: Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn vi:



Mẫu nhãn hộp:



Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

<p>OCEHEXIN 8 Bromhexin hydrochlorid 8mg</p>	<p>OCEHEXIN 8 Bromhexin hydrochlorid 8mg</p> 
<p>Thành phần / Composition: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains: Bromhexin hydrochlorid.....8mg Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f1 viên/ 1 tablet. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.</p>	<p>Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP, JSC) Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam./ Address: No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.</p>
 <p>OCEHEXIN 8 Bromhexin hydrochlorid 8mg</p>	<p>OCEHEXIN 8 Bromhexin hydrochlorid 8mg</p>
<p>SBK (Reg. No.): 893100171525 Số lô SX (Lot. No.): NSX (Mfg. Date): HD (Exp. Date):</p>	<p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administrations, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the enclosed leaflet. Tên chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX)/Manufacturer's: Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán (Hộp 100 viên). Box of 2 bags x 5 blisters x 10 dispersible tablets (Box of 100 tablets).</p>



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: OCEHEXIN 8

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Bromhexin hydroclorid	8 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, mannitol, colloidal silicon dioxid, aspartam, vanilin, croscarmellose natri, crospovidon, glyceryl dibehenat.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lành lặn. Phân tán trong nước tạo hỗn dịch uống).

5. Chỉ định:

Liệu pháp phân hủy chất tiết, chất nhầy trong các bệnh phế quản phổi cấp tính và mãn tính liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy giảm.

6. Cách dùng và liều dùng:

Hòa và phân tán viên thuốc trong lượng nước thích hợp (10-30ml) rồi uống sau khi pha.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi: Uống 8mg-16mg/lần x 3 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sử dụng thuốc có hàm lượng khác theo chỉ định của bác sỹ.

7. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bromhexin hay các thành phần khác trong công thức thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bromhexin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, hoặc hiện loét dạ dày.

Đã có báo cáo về các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử hoá tẩy độc (TEN) và chứng mụn trứng xuất huyết cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexin hydrochlorid. Nếu có triệu chứng hoặc xuất hiện triệu chứng phát ban da (đôi khi có liên quan đến vi hoặc niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexin hydrochlorid ngay và cần hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ và đến trung tâm y tế gần nhất.

Không cho trẻ dưới 2 tuổi dùng thuốc trừ khi theo chỉ định của bác sỹ.

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 1 viên, về cơ bản được xem như ‘không chứa natri’

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

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.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Tránh kết hợp với các thuốc chống ho hoặc thuốc giảm tiết dịch phế quản kiểu atropin.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn: *Hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$)*

Bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, phát ban, nổi mày đay, ngứa và các chứng quá mẫn khác: *Không biết tỷ lệ*

Hô hấp, trung thất và ngực:

Co thắt phế quản: *Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)*

Rối loạn tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng trên và các phản ứng phụ tiêu hóa nhẹ khác: *Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)*

Da và rối loạn dưới da:

Phát ban, mày đay: *Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)*

Các phản ứng phụ nghiêm trọng về mặt da (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại tử biểu bì độc hại và chứng phát ban xuất huyết cấp tính): *Không biết tỷ lệ*

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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và xử trí:

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R05CB02.

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

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 đàm lỏng



hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đàm dễ dàng hơn, nên làm đàm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Bromhexin được hấp thu tốt theo đường ruột, thời gian bán hấp thu của dung dịch bromhexin khoảng 0,4 giờ. Dùng bromhexin viên dạng uống, nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ (t_{max}). Bromhexin được thải qua vòng hấp thu đầu tiên khoảng 75-80%, vì vậy tính khả dụng sinh học tuyệt đối của các dạng thuốc uống khoảng 20-25%. Dùng thức ăn trước khi dùng bromhexin làm tăng tính khả dụng sinh học của hợp chất này.

Phân bố:

Kết hợp cao với protein huyết tương khoảng 95-99%. Bromhexin tích lũy trong phổi nhiều hơn trong huyết tương.

Chuyển hóa:

Bromhexin chuyển hóa chủ yếu qua gan. Phần lớn bromhexin được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa. Độ thanh lọc bromhexin giảm có thể gặp trong trường hợp suy gan, suy thận.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy nổi bật là 1 giờ, thời gian bán hủy cuối cùng từ 13-40 giờ. Khi dùng 8 mg dạng uống, nồng độ trong huyết tương hạ sau 8-12 giờ đến 1,5 ng/ml và 0,2 ng/ml. Phần lớn bromhexin được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa trong khi chỉ có một lượng nhỏ 0-10% hợp chất được tìm thấy ở dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Sau 24 giờ đến 5 ngày, 70-88% liều uống tương ứng có trong nước tiểu, 4% được bài tiết qua phân. Trong các nghiên cứu ở động vật, bromhexin thẩm thấu qua dịch não tủy và nhau thai. Có khả năng hợp chất này được bài tiết trong sữa mẹ.

16. Qui cách đóng gói: Hộp 2 túi x 5 vi (nhôm-PVC) x 10 viên.

Hộp 1 túi x 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

