

1/ nhãn dự kiến vì 10 viên nén Qbisol

QBISOL Bromhexin hydroclorid 8mg Tablets	QBISOL CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH GMP-WHO
QBISOL CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH GMP-WHO	QBISOL Bromhexin hydroclorid 8mg Tablets
QBISOL Bromhexin hydroclorid 8mg Tablets	QBISOL CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH GMP-WHO
QBISOL CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH GMP-WHO	QBISOL Bromhexin hydroclorid 8mg Tablets
QBISOL Bromhexin hydroclorid 8mg Tablets	QBISOL CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH GMP-WHO

Số lô SX: _____ HD: _____



2/ Hộp 3 vỉ x 10 viên

QBISOL

GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Bromhexin hydroclorid8mg
Tá dược:..... vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, Tác dụng phụ của thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Composition: Each one of tablet contains:
Bromhexin hydrochlorid8mg
Excipients q.s.f. 1 tablet

Indication, Contra-Indication, Dosage, Side effects:
Please see enclosed leaflet.

Keep out of the reach of children.
Read carefully instructions before use

Storage: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

SDK/ Reg. No:
Tiêu chuẩn áp dụng/ Specification: ĐĐVN

Bromhexin hydroclorid 8mg



QBISOL



8 935069 1607094

QBISOL
Bromhexin hydroclorid 8mg

QBISOL

Bromhexin hydroclorid 8mg

Thuốc ho long đờm / Expectorant



 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH**
Số 46, đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình

Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):



3/ Hộp 10 vỉ x 10 viên

QBISOL

Bromhexin hydroclorid 8mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
 Bromhexin hydroclorid8mg
 Tá dược:..... vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, Tác dụng phụ của thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Composition: Each one of tablet contains:
 Bromhexin hydrochlorid8mg
 Excipients q.s.f. 1 tablet

Indication, Contra-Indication, Dosage, Side effects:
 Please see enclosed leaflet.
 Keep out of the reach of children.
 Read carefully instructions before use

Storage: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30°C.

SDK/ Reg. No:
 Tiêu chuẩn áp dụng/ Specification: DBVN

QBISOL
Bromhexin hydroclorid 8mg

QBISOL

Bromhexin hydroclorid 8mg



QBISOL
Bromhexin hydroclorid 8mg

QBISOL

Bromhexin hydroclorid 8mg

Thuốc ho long đờm / Expectorant



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình

GMP - WHO



QBISOL

Bromhexin hydroclorid 8mg

Số lô SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén QBISOL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần : Mỗi viên nén chứa:

- **Thành phần dược chất:** Bromhexin hydroclorid.8mg

- **Thành phần tá dược:** sodium starch glycolat, microcrystalline cellulose, lactose monohydrat, povidon, magnesium stearat, colloidal silicon dioxid.

Dạng bào chế: Viên nén màu trắng.

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 lượng và cách dùng:

Uống viên nén với 1 cốc nước.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1- 2 viên/ lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không quá 8- 10 ngày trừ khi có ý kiến của thầy thuốc.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Bệnh di truyền hiếm gặp có thể không dung nạp với một tá dược nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

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

Bromhexin có tác dụng làm tiêu dịch nhầy nên có thể gây hủy hoại niêm mạc dạ dày. Vì vậy, phải rất thận trọng khi dùng cho người bệnh có tiền sử loét dạ dày.

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 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.



Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân với bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose như chứng loạn chuyển hóa carbohydrat bẩm sinh không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai

Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về dùng bromhexin cho người mang thai. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ hay 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.

Người lái xe và vận hành máy móc

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của bromhexin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

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

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicilin, 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 kỵ

Dung dịch bromhexin hydroclorid ổn định ở pH < 6. Nếu pH > 6, thuốc bị kết tủa do giải phóng ra bromhexin dạng base. Vì vậy, không được trộn với các dung dịch kiềm, kể cả các dung dịch có pH trung tính.

Không được trộn bromhexin hydroclorid dạng dung dịch uống, còn ngọt hoặc dung dịch tiêm với các thuốc khác, do nguy cơ tương kỵ về hóa lý.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mào đay.

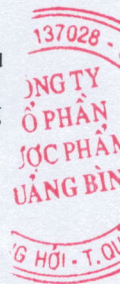
Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

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



Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

Quá liều và xử trí

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

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐĐVN.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình

ĐT: (0232) 3822475 / Fax: 0232 3820720

Ngày 03 tháng 08 năm 2023

CTY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS Nguyễn Thị Mai