



Mẫu nhãn thuốc
và hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành
Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc tham khảo

TINFOHEXIN

GMP - WHO

Viên nén

TINFOHEXIN

Bromhexine Hydrochloride 8mg

THUỐC LONG ĐỒM

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
Bromhexine Hydrochloride 8mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SPK:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT
THUỐC PHẠM MẠC HẠC
Đường Yên Phong, Xã Công Nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong,
Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẠM TÍN PHONG
Số 88-BT/06, Khu Đô Thị Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng,
Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Lô SX:
NSX:
HSD:

GMP - WHO

Viên nén

TINFOHEXIN

Bromhexine Hydrochloride 8mg

THUỐC LONG ĐỒM

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

TINFOHEXIN



TINFOHEXIN

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine Hydrochloride.....8 mg

Thành phần tá dược:

Corn starch, Lactose monohydrate, Povidone K30, Magnesium stearate.....vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình trụ tròn, thành và cạnh viên lành lặn, không nứt mẻ.

CHỈ ĐỊNH

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Tinfohexin dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 8 mg (1 viên) 3 lần mỗi ngày.

Khi bắt đầu điều trị có thể cần phải tăng tổng liều mỗi ngày đến 48 mg ở người lớn.

Cần thông báo trước cho bệnh nhân về khả năng gia tăng bài tiết chất nhầy.

Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, cần hỏi ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi trong thời gian điều trị.

Tinfohexin bào chế dạng viên nén, do vậy không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi. Bromhexine dạng siro phù hợp hơn với lứa tuổi này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bromhexine hoặc các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không dung nạp với tá dược nào của thuốc (xin tham khảo "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc")

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi sử dụng Tinfohexin ở những bệnh nhân mắc bệnh gan nặng, suy thận nặng, bệnh nhân loét dạ dày.

Bệnh nhân nên được thông báo về sự gia tăng lượng chất nhầy tiết ra.

Cần chú ý tới những cơn ho có đờm (cơ chế bảo vệ phế quản phổi).

Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng như ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/Lyell và hội chứng ngoại ban mụn mủ



toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng bromhexine. Hầu hết, những triệu chứng này có thể được giải thích bằng bệnh mắc kèm của bệnh nhân và/hoặc thuốc dùng đồng thời. Ngoài ra, trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên, bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức cơ thể, viêm mũi, ho và đau họng, và có thể việc điều trị sẽ được bắt đầu bằng thuốc ho và cảm lạnh. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban tiến triển (đôi khi kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexine ngay lập tức và nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Không phối hợp thuốc tiêu nhầy với thuốc giảm ho và/hoặc với chất làm khô dịch tiết. Bromhexine kết tủa trong dung dịch có độ pH lớn hơn 6. Không nên hòa tan viên thuốc này.

Suy gan

Tinfohexin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh gan nặng.

Suy thận

Tinfohexin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Người cao tuổi

Không có dữ liệu dược động học ở người cao tuổi hoặc ở bệnh nhân suy thận hoặc gan.

Tá dược trong thuốc

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Dữ liệu sử dụng bromhexine cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.

Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.

Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng Tinfohexin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa rõ liệu bromhexine/các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không. Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của bromhexine/các chất chuyển hóa vào sữa non mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Không nên dùng Tinfohexin trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của Tinfohexin đến khả năng sinh sản ở người. Dựa trên kinh nghiệm tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexine có thể tác động đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất

Nguy cơ tăng tắc nghẽn phế quản ở một số bệnh nhân không thể khắc đờm hiệu quả.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn

Chưa rõ: phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: phát ban, nổi mề đay

Chưa rõ: phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/Lyell và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính).

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên bao gồm đau dạ dày.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc, cần ngưng sử dụng và thông báo cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí kịp thời.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.

Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết của Tinfohexin tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén, viên được đóng trong vỉ Nhôm – PVC, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

***Cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE**

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, Xã Đông Phong, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

***Cơ sở phân phối:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÍN PHONG**

Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

