



Bromhexin hydrochlorid 0,08%

TRABROXIN

Hộp 1 chai 30 ml



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ NHÃN CHAI SIRO TRABROXIN
(Hộp 1 chai x 30 ml)

Siro WHO-GMP

TrabROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM

☒ GIẢM HO



Hộp 1 chai 30 ml

Traphaco

TrabROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 30 ml chứa:
Bromhexin hydrochlorid...0,08% (kí/tt)
Tá dược.....vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Làm loãng đàm 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.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:
10 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi:
5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 6 tuổi:
2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi:
1,25 ml/lần x 3 lần/ngày.
Nên sử dụng cốc đong liều được cung cấp để chia liều.
Có thể uống Trabroxin cùng hoặc không cùng thức ăn.
(xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng).

"Chai thuốc đã mở không dùng quá 1 tháng"

Siro WHO-GMP

TrabROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM

☒ GIẢM HO



Hộp 1 chai 30 ml

Traphaco

TrabROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Vị trí in
mã số mã vạch

Sản phẩm của:
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

MẪU NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 30 ml chứa:
Bromhexin hydrochlorid...0,08% (kí/tt)
Tá dược.....vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Làm loãng đàm 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Siro WHO-GMP

TrabROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM

☒ GIẢM HO



30 ml

Traphaco

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:
10 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi:
5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 6 tuổi:
2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi:
1,25 ml/lần x 3 lần/ngày.
Nên sử dụng cốc đong liều được cung cấp để chia liều.
Có thể uống Trabroxin cùng hoặc không cùng thức ăn.
(xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng).

SĐK: _____
Lô SX: _____
HD: _____

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Người trình bày: *Thúy*
Người kiểm tra: *Hạnh*
Ngày kiểm tra: 31/08/2023



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ NHÃN CHAI SIRO TRABROXIN
(Hộp 1 chai x 60 ml)

0,08%
TrABROXIN
Hộp 1 chai 60 ml



Siro WHO-GMP

TrABROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM
☒ GIẢM HO



Hộp 1 chai 60 ml

Traphaco

TrABROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

THÀNH PHẦN:
Mỗi chai 60 ml chứa:
Bromhexin hydrochlorid...0,08% (kl/tt)
Tá được.....vừa đủ

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.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:
10 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi:
5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 6 tuổi:
2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi:
1,25 ml/lần x 3 lần/ngày.
Nên sử dụng cốc đong liều được cung cấp để chia liều.
Có thể uống Trabroxin cùng hoặc không cùng thức ăn.
(xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng).

"Chai thuốc đã mở không dùng quá 1 tháng"

Siro WHO-GMP

TrABROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM
☒ GIẢM HO



Hộp 1 chai 60 ml

Traphaco

TrABROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK:
LÔ SX:
NSX:
HD:

Vị trí in
mã số mã vạch

Sản phẩm của:
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sân xuất tại:
CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

MẪU NHÃN CHAI

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 60 ml chứa:
Bromhexin hydrochlorid...0,08% (kl/tt)
Tá được.....vừa đủ

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng).

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Siro WHO-GMP

TrABROXIN

Bromhexin hydrochlorid 0,08%

☒ LONG ĐỒM
☒ GIẢM HO



60 ml

Traphaco

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:
10 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi:
5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 6 tuổi:
2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi:
1,25 ml/lần x 3 lần/ngày.
Nên sử dụng cốc đong liều được cung cấp để chia liều.
Có thể uống Trabroxin cùng hoặc không cùng thức ăn.
(xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng).

SĐK:
LÔ SX:
HD:

Sân xuất tại:
CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Người trình bày: *Thúy*
Người kiểm tra: *Hạnh*
Ngày kiểm tra: 31/08/2023



MẪU NHÃN CHAI



Người trình bày: *Thúy*
Người kiểm tra: *Hạnh*
Ngày kiểm tra: 31/08/2023

Tờ hướng dẫn sử dụng



Siro

TRABROXIN

Bromhexin hydroclorid 0,08%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml.

DẠNG BẢO CHẾ: Siro

Mô tả: Chất lỏng sánh, trong, màu hồng cam đến đỏ cam, không có cặn và vật lạ. Kèm cốc đong chia vạch.

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Bromhexin hydroclorid

0,08% (kl/tt)

Thành phần tá dược:

Glycerin, Propylen glycol, Acid tartaric, Dinatri edetat,

vừa đủ

Sorbitol, Sucralose, Polydextrose, Na CMC, Hương dâu,

Đỏ ponceau, Natri benzoat, Nước tinh khiết

NHÓM DƯỢC LÝ: Thuốc long đờm không bao gồm dạng phối hợp với các thuốc chống ho.

Mã ATC: R05CB02

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.

LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 10 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi: 5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 6 tuổi: 2,5 ml/lần x 3 lần/ngày.
- Trẻ dưới 2 tuổi: 1,25 ml/lần x 3 lần/ngày.

Nên sử dụng cốc đong liều được cung cấp để chia liều.

Có thể uống Trabroxin cùng hoặc không cùng thức ăn.

Cần thông báo trước cho bệnh nhân được điều trị bằng Trabroxin về khả năng gia tăng lượng chất tiết.

Tổng liều hàng ngày được khuyến cáo

Trẻ dưới 2 tuổi: 5 ml/ngày

Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: 10 ml/ngày

Trẻ trên 6 tuổi đến 12 tuổi: 15 ml/ngày

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 30 ml/ngày

Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo

Có thể cần sử dụng liều tối đa hàng ngày khi bắt đầu điều trị nhưng không nên vượt quá hai lần liều hàng ngày khuyến cáo cho người lớn và trẻ em.

Thời gian điều trị

Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu triệu chứng không cải thiện sau 4-5 ngày hoặc xấu đi trong thời gian điều trị.

Thời gian điều trị Trabroxin không quá 8-10 ngày nếu không hỏi ý kiến bác sỹ.

Thông tin thêm cho đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trabroxin không chứa đường do đó phù hợp cho bệnh nhân đái tháo đường và trẻ nhỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp có thể không tương thích với một tá dược của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis-TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin hydrochlorid. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do mức độ nghiêm trọng của bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này mà người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sỹ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.
 - Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Trabroxin và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ.
 - Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày.
 - Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người mẫn cảm.
 - Phải hết sức thận trọng khi sử dụng Trabroxin ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.
 - Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hóa của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra.
 - Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.
- ❖ **Liên quan đến các tá dược:**
- Sản phẩm chứa Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
 - Sản phẩm có chứa Đỏ ponceau có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Thai kỳ

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

Những nghiên cứu tiền lâm sàng 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 Trabroxin trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ liệu bromhexin/các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không.

Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy có sự bài tiết của bromhexin/các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Không nên dùng Trabroxin trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của Trabroxin đến khả năng sinh sản ở người.

Dựa trên kinh nghiệm tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexin có thể tác động đến khả năng sinh sản.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ THUỐC:

- Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng chẳng hạn như ampicillin, oxytetracyclin hay erythromycin.
- Chưa tiến hành nghiên cứu về tương tác thuốc với các thuốc chống đông đường uống hay digoxin.
- Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Trabroxin và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ (xem mục Cảnh báo và thận trọng)
- Tránh sử dụng bromhexin với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.
- Sử dụng phối hợp bromhexin với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản; do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): quá mẫn

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): sốc phản vệ, phản ứng phản vệ

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): co thắt phế quản

Rối loạn dạ dày ruột

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$): phát ban

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): phù mạch, mày đay, ngứa.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết những phản ứng có hại gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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 Trabroxin tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

1 tháng sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



Người soạn thảo: Nga
Người kiểm tra: Hạnh
Ngày kiểm tra: 14/08/2023