https://trungtamthuoc.com/

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE
MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

MST: 1100112319
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM
www.vacopharm.com



CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

THÀNH PHẦN

Bromhexin hydroclorid 16mg
Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

Rx Thuốc kê đơn

Vacobrom® 16

Bromhexin hydroclorid 16mg

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

THÀNH PHẦN

Bromhexin hydroclorid 16mg

Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244
Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An *www.vacopharm.com*

Rx Prescription drug

Vacobrom® 16

Bromhexine hydrochloride 16mg

Box of 10 blisters x 20 tablets

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE | MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

https://trungtamthuoc.com/

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

℞ Thuốc kê đơn

Vacobrom® 16

Bromhexin hydroclorid 16mg

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

THÀNH PHẦN

Bromhexin hydroclorid 16mg

Tá dược v.đ ..... 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (0272) 3.829.311 • Fax: (0272) 3.822.244

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

MST: 1100112319 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM www.vacopharm.com

https://trungtamthuoc.com/

2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ 10 viên



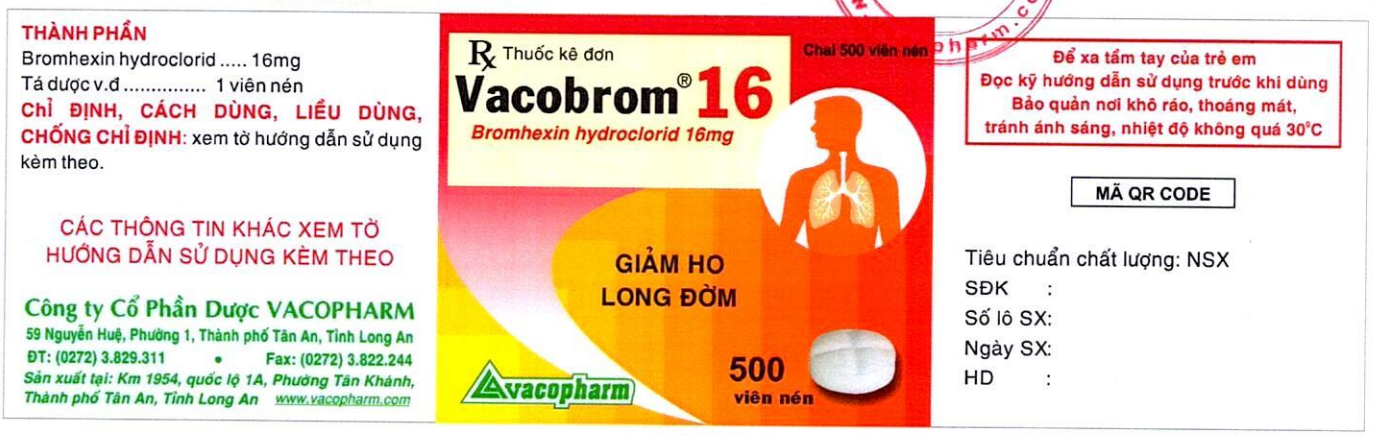
Nhãn vỉ 20 viên



Nhãn chai 200 viên nén



Nhãn chai 500 viên nén



https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc kê đơn

VACOBROM 16

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần dược chất

Bromhexin hydroclorid	16mg
Tá dược v.đ	1 viên nén

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc)

Dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, một mặt trơn, một mặt có dấu +, cạnh và thành viên lành lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt trong viêm phế quản cấp tính và đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

Cách dùng, liều dùng

Uống với một cốc nước.

Người lớn: ½ - 1 viên/lần, tối đa ngày 3 lần (½ - 1 viên mỗi 8 giờ). Tổng liều hàng ngày là 24mg đến 48mg.

Trẻ em trên 10 tuổi: ½ viên/lần, tối đa ngày 3 lần (½ viên mỗi 8 giờ). Tổng liều hàng ngày là 24mg.

Thời gian điều trị không quá 5 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

Nếu không cải thiện sau 5 ngày điều trị hoặc các triệu chứng nặng hơn thì cần đến bác sĩ để được tư vấn.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kết hợp với thuốc giảm ho và/hoặc các chất làm khô dịch tiết (atropin) là không hợp lý.

Các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hội chứng Lyell và bệnh mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexin đã được báo cáo. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban đang tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexin ngay lập tức và nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Bromhexin kết tủa trong dung dịch có pH lớn hơn 6. Không được hòa tan viên nén này để uống.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

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

Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, dùng bromhexin cho phụ nữ đang cho con bú phải cân nhắc.

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

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

Tương tác thuốc

Không áp dụng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp (>1/10.000 đến < 1/1.000): Phản ứng quá mẫn.

Chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Sốc phản vệ, co thắt phế quản, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp (>1/10.000 đến < 1/1.000): Phát ban, nổi mày đay.

Chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Phản ứng trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson/hội chứng Lyell và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính). Trong những trường hợp này, phải ngưng điều trị ngay lập tức.

Rối loạn tiêu hóa

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

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Nguy cơ gia tăng co thắt phế quản ở một số bệnh nhân khó khạc đờm.

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).

Ngừng thuốc ngay lập tức nếu bệnh nhân có những triệu chứng của SCAR.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

Đặc tính dược lực học

Bromhexin hydroclorid là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Giúp đờm từ phế quản thoát ra ngoài.

Đặc tính dược động học

Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt khoảng 20%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ ½ đến 1 giờ.

Bromhexin hydroclorid phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (95 - 99%) với protein huyết tương. Bromhexin chuyển hóa chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó, có chất ambroxol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 13 - 40giờ tùy theo từng cá thể.

Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai. Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, ở dạng liên hợp sulfo hoặc glucuro và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
4	Đóng chai 200 viên
5	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

https://trungtamthuoc.com/

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất	**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM** **59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** Điện thoại: **(0272) 3829311** Fax: **(0272) 3822244** **Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** *www.vacopharm.com*

Long An, ngày 24 tháng 5 năm 2023
KT.Tổng Giám đốc Công ty
Phó Tổng Giám đốc

KS. Phan Thị Minh Thư