https://trungtamthuoc.com/

ANVO PHARMA INC. CANADA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BASIFLUX

(bromhexine hydrochloride 0,08% kl/tt)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml siro uống chứa:

Thành phần hoạt chất: bromhexine hydrochloride 0,8 mg (0,08% kl/tt)

Thành phần tá dược: propyl p-hydroxybenzoate, methyl p-hydroxybenzoate, saccharin sodium, propylene glycol, dung dịch sorbitol 70%, hương cherry, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Siro

Chất lỏng trong, không màu, dạng siro, có mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:	10 mL (8 mg) 3 lần mỗi ngày
Trẻ trên 6 tuổi đến ≤ 12 tuổi:	5 mL (4 mg) 3 lần mỗi ngày
Trẻ từ 2 đến ≤ 6 tuổi:	2,5 mL (2 mg) 3 lần mỗi ngày
Trẻ dưới 2 tuổi:	1,25 mL (1 mg) 3 lần mỗi ngày

Sử dụng dụng cụ phân liều là muỗng nhựa PP có dung tích 5 ml, có vạch chia ở các mức 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml và 5 ml.

Có thể uống BASIFLUX cùng hoặc không cùng thức ăn (xem mục *Dược động học*)

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

Tổng liều hằng ngày được khuyến cáo

Trẻ dưới 2 tuổi	đến 4 mg/ngày
Trẻ từ 2 đến ≤ 6 tuổi	8 mg/ngày
Trẻ trên 6 tuổi đến ≤ 12 tuổi	12 mg/ngày
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	24 mg/ngày

https://trungtamthuoc.com/

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 sĩ nếu triệu chứng không cải thiện sau 4-5 ngày hoặc xấu đi trong thời gian điều trị. Thời gian điều trị BASIFLUX không quá 8-10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông tin thêm cho đối tượng bệnh nhân đặc biệt

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp có thể không tương thích với một số tá dược của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Jonhson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal nercrolysis - TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexine hydrochloride. 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-Jonhson 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 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 sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexine. Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp bất dung dung nạp với fructose. Thuốc có thể có tác động nhuận trường nhẹ.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời BASIFLUX 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 bệnh nhân loét dạ dày.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân hen vì bromhexine có thể gây co thắt phế quản ở một số người mẫn cảm.

Phải hết sức thận trọng khi sử dụng BASIFLUX ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích luỹ các chất chuyển hoá của bromhexine hình thành tại gan có thể xảy ra.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.

Cảnh báo tá dược

Sorbitol

Thuốc này có chứa 532 mg sorbitol trong mỗi ml siro.

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Propylen glycol

Thuốc này có chứa 40 mg sorbitol trong mỗi ml siro.

Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ.

Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Nếu bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Methyl p-hydroxybenzoate và propyl p-hydroxybenzoate

Thuốc này có chứa methyl p-hydroxybenzoate và propyl p-hydroxybenzoate, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

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

Thai kỳ

Dữ liệu sử dụng bromhexine 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 BASIFLUX trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ liệu bromhexine/ các chất chuyển hoá 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 bromhexine/ các chất chuyển hoá vào sữa mẹ.

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

Không nên dùng BASIFLUX trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

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

https://trungtamthuoc.com/

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA 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 (xem mục *Dược lực học*).

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 BASIFLUX siro 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 khi dùng thuốc*).

Tránh sử dụng bromhexine với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.

Sử dụng phối hợp bromhexine với các kháng sinh làm tăng nồng độ 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.

Tương kỵ

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 CỦA THUỐC

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm (≥ 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 (>1/1.000 đến < 1/100): buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000): phát ban

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ 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

https://trungtamthuoc.com/

có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – Phường Cửa Nam – Thành phố Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

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 phụ đã biết của BASIFLUX tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 200ml và muỗng nhựa PP có dung tích 5 ml, có vạch chia ở các mức 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml; 5 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc không dùng quá 6 tháng kể từ ngày mở nắp đầu tiên.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Bồ Đào Nha