

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



MAXINUM® 12mg tablets
(Viên nén bromhexine hydrochloride 12mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Bromhexine hydrochloride12mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, maize starch, povidone (K30), talc, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình tròn hai mặt lõm, đường kính 7 mm.

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 giảm sự vận chuyển chất nhầy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 14 tuổi: 1 viên × 3 lần/ngày (tương đương với 36 mg bromhexine hydrochloride/ngày)

Đối với trẻ em dưới 14 tuổi, sử dụng các chế phẩm có hàm lượng thấp hơn.

Cách dùng

Thuốc nên uống sau bữa ăn với nhiều nước.

Thời gian sử dụng tùy thuộc vào diễn biến của bệnh và chỉ định của bác sĩ. Không nên dùng thuốc lâu hơn 4 – 5 ngày nếu không có chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho những bệnh nhân quá mẫn với bromhexine hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đã có báo cáo về các phản ứng trên da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến sử dụng bromhexine. Do đó, trong trường hợp có triệu chứng hoặc dấu hiệu phát ban tiến triển (đôi khi kèm theo phồng rộp hoặc tổn thương niêm mạc), ngừng sử dụng bromhexine ngay lập tức và tìm tư vấn y tế.

Nếu chức năng vận động phế quản bị suy giảm và chất nhầy được bài tiết nhiều (ví dụ trong trường hợp hiếm gặp là hội chứng lông mao ác tính), thận trọng khi sử dụng bromhexine do có thể gây tắc nghẽn dịch tiết.

Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc suy gan nặng cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng bromhexine (dùng trong khoảng thời gian dài hơn với liều lượng thấp hơn).

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể dự đoán được sự tích tụ các chất chuyển hóa bromhexine hình thành trong gan. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan, đặc biệt khi điều trị lâu dài.

Lactose: Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng bromhexine trên phụ nữ có thai, do đó cần thận trọng đánh giá lợi ích – nguy cơ trước khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Do bromhexine đi vào sữa mẹ nên không chỉ định bromhexine cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của bromhexine lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Khi sử dụng bromhexine kết hợp với thuốc giảm ho, sự tích tụ dịch tiết gây nguy hiểm có thể xảy ra do phản xạ ho bị ức chế, do đó, cần thận trọng với chỉ định điều trị kết hợp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Không rõ (Không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn.

Không rõ: Phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và ngứa.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, nổi mề đay.

Không rõ: Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Sốt, phản ứng quá mẫn (khó thở).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: Quá liều nguy hiểm vẫn chưa được báo cáo ở người.

Đã có báo cáo được công bố, trong đó, triệu chứng nôn mửa xảy ra ở 4 trong số 25 trường hợp dùng quá liều bromhexine và tình trạng mất tập trung, mất điều hòa vận động (thất điều), nhìn đôi, nhiễm toan chuyển hóa nhẹ và thở gấp xảy ra ở 3 trẻ em. Trẻ em không có triệu chứng sau khi sử dụng liều lên tới 40 mg bromhexine ngay cả khi không giải độc.

Không có bằng chứng nào về khả năng gây độc mạn tính ở người.

Cách xử trí: Sau khi dùng quá liều, cần theo dõi các chức năng tuần hoàn và sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng nếu cần thiết. Do độc tính thấp của bromhexine nên có thể không cần sử dụng các biện pháp xâm lấn sâu để giảm sự hấp thu hoặc đẩy nhanh quá trình đào thải. Ngoài ra, do các đặc tính dược động học (thể tích phân bố cao, quá trình tái phân bố chậm và liên kết với protein cao), sự thải trừ thông qua thẩm tách hoặc lợi tiểu cưỡng bức được cho là không có tác dụng đáng kể.

Vì chỉ có các triệu chứng nhẹ ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên, ngay cả sau khi uống một lượng lớn, có thể bỏ qua quá trình giải độc khi dùng dưới 80 mg bromhexine; ở trẻ nhỏ, giới hạn tương ứng là 60 mg bromhexine (6 mg/kg thể trọng).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R05CB02.

Nhóm dược lý: Nhóm hô hấp, thuốc long đờm.

Bromhexine là một dẫn xuất tổng hợp của hoạt chất vasicin có nguồn gốc từ thực vật. Có tác dụng làm tiêu chất nhầy, vận động bài tiết chất nhầy trong đường phế quản. Trong các thí nghiệm trên động vật, bromhexine làm tăng tỷ lệ bài tiết thanh dịch phế quản. Bằng cách giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô có lông mao, giúp tăng loại bỏ chất nhầy.

Sau khi sử dụng bromhexine, nồng độ kháng sinh amoxicillin, erythromycin và oxytetracycline trong đờm và dịch tiết phế quản tăng lên. Sự liên quan về mặt lâm sàng là không rõ ràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống bromhexine được hấp thu gần như hoàn toàn với thời gian bán hủy khoảng 0,4 giờ. T_{max} sau khi uống là 1 giờ. Chuyển hóa bước 1 khoảng 80%, các chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được hình thành. Liên kết với protein huyết tương là 99%. Sự giảm nồng độ trong huyết tương xảy ra theo nhiều giai đoạn. Thời gian bán hủy xác định thời gian tác dụng là khoảng 1 giờ, thời gian bán hủy cuối cùng khoảng 16 giờ. Điều này xảy ra do sự phân bố lại một lượng nhỏ bromhexine từ mô. Thể tích phân bố khoảng 7 L/kg thể trọng. Bromhexine không tích lũy.

Bromhexine đi qua hàng rào máu não, qua nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ.

Bromhexine được bài tiết chủ yếu ở thận dưới dạng chất chuyển hóa hình thành ở gan. Do khả năng liên kết với protein cao và thể tích phân bố cao cũng như sự tái phân bố chậm từ các mô vào máu nên dự kiến bromhexine sẽ được thải trừ không đáng kể bằng cách thẩm tách máu hoặc lợi tiểu cưỡng bức.

Bệnh nhân mắc suy gan nặng, độ thanh thải của thuốc có thể sẽ giảm.

Trong trường hợp suy thận nặng, không thể loại trừ khả năng kéo dài thời gian bán thải của chất chuyển hóa bromhexine. Có thể xảy ra sự nitro hóa bromhexine trong điều kiện sinh lý ở dạ dày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

ARENA GROUP S.A.

Địa chỉ: Bd. Dunarii nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania



Tiếp thị bởi,

Nhãn hiệu thuộc sở hữu của:

EURO HEALTHCARE PTE. LTD. Singapore