

SIRO  
BROCAN-K

Hộp 1 chai x 100ml

Box of 1 bottle x 100 ml sirup

# SIRO BROCAN-K

**Thành phần:** Mỗi 100 ml siro chứa:

Cloral hydrat.....397mg  
Kali bromid.....226mg  
Tá dược vđ.....100ml

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS


**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**TRƯỚC KHI DÙNG.**

**SDK( Reg.No) :**  
**Số lô SX (Lot.No) :**  
**Ngày SX (Mfg.Date) :**  
**HD (Exp.Date) :**

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 

# SIRO BROCAN-K



Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

# SIRO BROCAN-K

**Composition:** Each 100ml sirup contains:

Chloral hydrate.....397mg  
Potassium bromide.....226mg  
Excipients q.s.f .....100ml


**Indications Contraindications, Dosage - Administration and other informations:** See the package insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's

**Storage:**

Store in a dry place, below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE ACCOMPANY-  
ING INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

Rx PRESCRIPTION DRUG 

# SIRO BROCAN-K



Manufactured by:  
**HATAY PHARMACEUTICAL JSC**  
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÀ PHÊ DUYỆT  
05/09/2015  
Lần đầu:.....

SIRO BROCAN-K

**Lo 100ml**

Ngày SX :  
Số lô SX :

**SDK :**

**Thành phần:** Mỗi 100 ml siro chứa:  
Cloral hydrat.....397mg **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
Kali bromid.....226mg **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tá dược vđ.....100ml **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:** **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

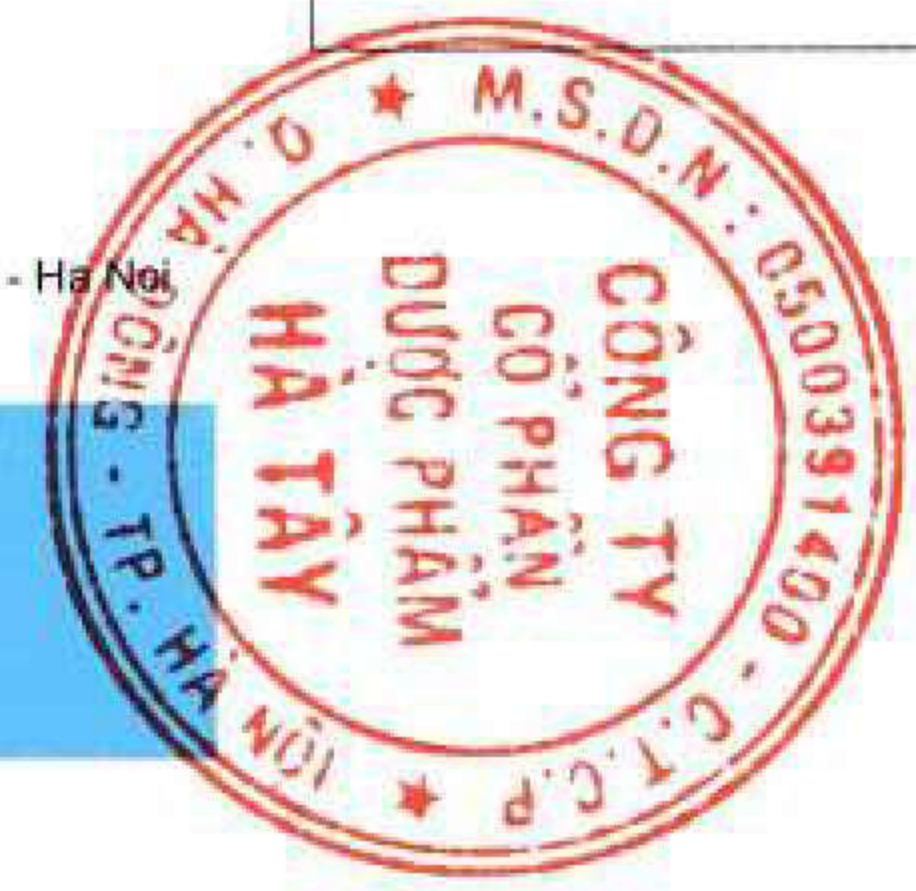
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**SDK :**

**DKT HATAY PHARMACEUTICAL JSC**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

**SIRO BROCAN-K**

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN



100/155  
KSA-SSR/001

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**  
**Thuốc bán theo đơn**  
**BROCAN-K**



- **Dạng thuốc:** Thuốc Siro
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 chai 100ml siro
- **Thành phần:** Mỗi chai 100ml Siro chứa:

Cloral hydrat	397mg
Kali bromid	226mg
Tá dược vđ	100ml

(Tá dược gồm: Đường trắng, acid citric, natri citrat, nước tinh khiết)

**Dược lực học:**

\* *Cloral hydrat:* Là thuốc an thần gây ngủ thuộc nhóm các tác nhân gây ức chế hệ thần kinh trung ương không chọn lọc. Tùy thuộc vào liều lượng, thuốc có tác dụng gây trấn tĩnh hoặc gây buồn ngủ, ngủ, vô thức, hôn mê, suy hô hấp và mất điều hoà tim mạch gây tử vong. Người ta cho rằng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của cloral hydrat là do thuốc chuyển hoá thành trichloroethanol có hoạt tính.

\* *Kali bromid:* Các tác dụng an thần, chống co giật do tác động trực tiếp lên thần kinh trung ương.

**Dược động học**

\* *Cloral hydrat:* Thuốc hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá rồi nhanh chóng bị alcol dehydrogenase chuyển hoá thành trichloroethanol, phần lớn tác dụng của cloral hydrat là do chất chuyển hoá này. Sử dụng thuốc dài ngày có thể gây tổn hại cho gan. Trichloroethanol đi qua dịch não tủy, vào sữa mẹ và đi qua nhau thai vào thai nhi. Nửa đời của trichloroethanol trong huyết tương khoảng 7 - 10 giờ, tỷ lệ gắn kết của chất chuyển hoá hoạt tính này với protein giao động 35 - 41%. Thuốc uống bắt đầu có tác dụng trong vòng 30 phút và kéo dài tác dụng trong khoảng từ 4 - 8 giờ. Thuốc được thải trừ ở thận, xấp xỉ 40% liều dùng được bài tiết trong 24 giờ. Một lượng đáng kể cũng được thải trừ qua mật.

\* *Kali bromid:* Được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Bromid thế chỗ của clorid trong dịch ngoại bào, và có nửa đời trong cơ thể là 12 ngày.

**Chỉ định:** Dùng cho trẻ em kém ngủ, hay quấy khóc, co giật.

**Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Bệnh nhân suy gan, suy thận nặng, bệnh tim; viêm thực quản, viêm loét dạ dày, tá tràng, người nghiện rượu. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

**Thận trọng :** Không dùng thuốc trong thời gian kéo dài và lặp lại. Bệnh nhân cao tuổi cần phải giảm liều. Người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng gây buồn ngủ

**Phụ nữ đang mang thai:** Sử dụng trường diễn cloral hydrat trong thời kỳ mang thai có thể gây cho trẻ sơ sinh phụ thuộc vào thuốc. Đã có báo cáo về ngộ độc bromid ở trẻ sơ sinh và khuyết tật ở trẻ đang lớn có liên quan tới người mẹ mang thai dùng thuốc chứa bromid. Vì vậy thuốc này không nên dùng trong khi mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Cloral hydrat và bromid có thể tiết vào sữa và có thể gây ngủ gà ở trẻ nhỏ khi mẹ đang dùng thuốc này. Thuốc không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

\* *Thường gặp:* Buồn nôn, nôn, đau dạ dày.

\* *Ít gặp:* Phản ứng dị ứng (ban da), lóng ngóng, loạng choạng, ỉa chảy, chóng mặt, mất điều hoà, ngủ lơ mơ.

\* *Hiếm gặp:* Lú lẫn, ảo giác, kích động bất thường.

\* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".



**Liều lượng và cách dùng :** Tính liều theo cloral hydrat

Trẻ sơ sinh đến 1 tháng tuổi: Liều uống 10-50 mg/kg mỗi 6-8 giờ.

Trẻ dưới 2 tuổi: Uống 25 - 50 mg/kg thể trọng, liều tối đa 1g/ngày.

Trẻ dưới 6 tuổi: Liều khuyến cáo của cloral hydrat là 50-75 mg/kg thể trọng, liều tối đa 2g/ngày.

Trẻ 6-12 tuổi: Liều sử dụng thay đổi theo cá thể, nhưng liều tổng cộng không vượt quá 100 mg/kg thể trọng/liều hoặc 2g/24 giờ.

*(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)*

**Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

\* Khi dùng Cloral hydrat cùng với các thuốc chống đông máu, tác dụng giảm prothrombin huyết của warfarin tăng thêm do chuyển dịch sự gắn protein huyết thanh. Bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu phải thay đổi liều cloral hydrat và theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin.

\* Cloral hydrat dùng trước khi tiêm tĩnh mạch furosemid sẽ gây vã mồ hôi, nóng bừng và huyết áp biến đổi bao gồm cả tăng huyết áp do tăng chuyển hoá vì hormon tuyến giáp chuyển dịch khỏi trạng thái liên kết.

\* Cloral hydrat và rượu ức chế chuyển hóa lẫn nhau và kéo dài ức chế thần kinh trung ương, có thể gây giãn mạch và hạ huyết áp.

**Quá liều và xử trí:**

\* *Cloral hydrat:* Triệu chứng: Nôn, có khi gây hoại tử dạ dày, suy hô hấp, loạn nhịp tim, hạ nhiệt, đồng tử co, hạ huyết áp và hôn mê. Nếu người bệnh sống được có thể bị vàng da do tổn thương gan và bị albumin niệu do tổn thương thận. Liều 4g có thể gây những bệnh lý trầm trọng và 10g có thể gây tử vong.

*Xử trí:* Rửa dạ dày. Sử dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn. Duy trì thân nhiệt bình thường. Hô hấp nhân tạo với oxy, nếu cần thiết. Liên tục theo dõi tim là quan trọng, nhất là với bệnh nhân có bệnh tim. Bồi phụ nước và điện giải, duy trì tốt lưu lượng nước tiểu. Có thể phải dùng thận nhân tạo để thúc đẩy đào thải trichloroethanol.

\* *Kali bromid:* Dùng bromid kéo dài và lặp lại có thể dẫn đến nhiễm độc brom và bromid. Các triệu chứng bao gồm: nôn, buồn nôn, nói líu, suy giảm trí nhớ, ngủ gà, dễ bị kích thích, mất điều hoà trương lực cơ, run, ảo giác, cơn hưng cảm, mê sảng, chứng loạn tâm thần, tê mê, hôn mê và nhiều tác dụng trên thần kinh trung ương khác. Ban da nhiều kiểu có thể xuất hiện và phân giải biểu bì đã được báo cáo. Sau khi uống quá liều có thể xảy ra nhiễm độc cấp tính và có thể dẫn tới tử vong.

*Xử trí:* Trong nhiễm độc cấp tính: Rửa dạ dày, truyền tĩnh mạch dung dịch NaCl 0,9% hoặc glucose hoặc furosemid để tăng thải trừ thuốc.

Trong trường hợp nhiễm độc mãn tính: Dừng ngay thuốc và truyền tĩnh mạch dung dịch NaCl 0,9% hoặc uống bù đủ nước.

Trong trường hợp nặng của nhiễm độc bromid mà những biện pháp thông thường không dùng được, có thể thẩm tách máu.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

\* *Lưu ý:* Khi thấy siro có cặn, váng, vật lạ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 chai 100ml.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Sau khi mở nắp, dùng thuốc trong vòng 14 ngày.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**