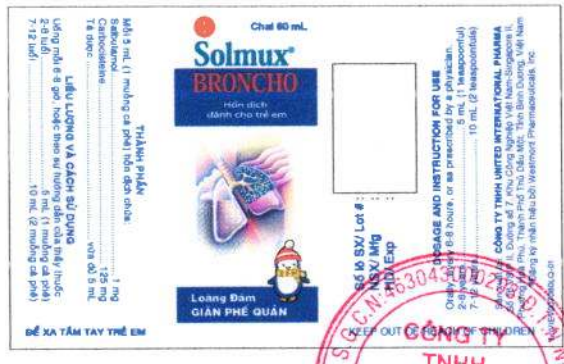
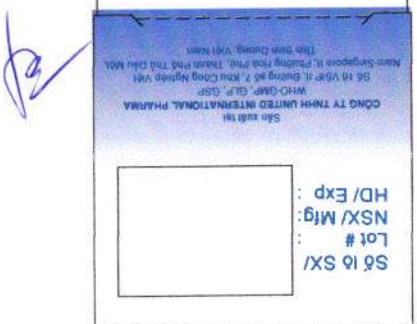
SOLMUX BRONCHO

Hỗn dịch

Hộp 1 chai 60 mL





Rx Thuốc bán theo đơn

Solmux® Broncho

Hỗn dịch dành cho trẻ em

LOÃNG ĐÀM – GIÃN PHẾ QUẢN

THÀNH PHẦN

Mỗi 5mL (1 muỗng cà phê) hỗn dịch chứa :

Salbutamol..... 1 mg

Carbocisteine..... 125 mg

Tá dược : Agar, Carboxymethylcellulose Sodium, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Benzoate, Sodium Hydroxide, FD&C Yellow # 6, Saccharin Sodium, Juicy Orange Flavour.

CƠ SỞ CỦA SỰ PHỐI HỢP

Hen phế quản và viêm phế quản mãn tính thường đi kèm đáp ứng thái quá của đường hô hấp và bài tiết quá nhiều đàm nhầy. Do đó, điều trị những bệnh này nên phối hợp một thuốc giãn phế quản giúp giảm co thắt phế quản, cải thiện vận chuyển của vi mao niêm mạc và một thuốc tan đàm giúp giảm độ nhớt của dịch nhầy dai, nhầy nhớt ở đường hô hấp qua đó dễ dàng loại bỏ những dịch tiết bất thường ra khỏi phổi.

Dạng phối hợp này thích hợp trong điều trị cho các bệnh nhân bị hen phế quản và viêm phế quản mãn tính. Salbutamol có tác động giãn phế quản và cải thiện vận chuyển của vi mao niêm mạc bổ sung cho tác động của carbocisteine làm loãng dịch nhầy bất thường và tạo thuận lợi cho sự khạc đàm. Salbutamol và carbocisteine cũng có thời gian phân liều tương tự nhau.

DƯỢC LỰC HỌC

Carbocisteine, một dẫn xuất của cisteine, là chất làm loãng đàm. Thuốc hiệu chỉnh những bất thường trong quá trình tổng hợp glycoprotein ở nội bào làm gia tăng bài tiết sialomucin và sulfoglycopeptide ít nhầy nhớt hơn, và giảm lượng fucomucin có tính nhầy nhớt cao. Carbocisteine làm bình thường hóa các chức năng tiết dịch của biểu mô niêm mạc và cải thiện lưu lượng dịch nhầy từ các tế bào biểu mô bề mặt và các tuyến nhầy dưới biểu mô.

Salbutamol kích thích men adenylcyclase xúc tác cho sự thành lập cyclic-3',5'-adenosine monophosphate từ adenosine triphosphate (ATP). cAMP được tạo thành gián tiếp gây đáp ứng tế bào, làm giãn cơ trơn phế quản.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Carbocisteine được hấp thu tốt và nhanh sau khi sử dụng bằng đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 1-2 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,5 đến 2 giờ. Carbocisteine thấm tốt qua mô phổi và niêm dịch đường hô hấp, và có tác động tại chỗ. Carbocisteine chuyển hóa qua các giai đoạn acetyl hóa, decarboxyl hóa, và sulfoxid hóa. Phần lớn thuốc bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Sau khi uống Salbutamol một lượng thuốc lớn qua gan rồi vào máu, do đó sinh khả dụng tuyệt đối của salbutamol khoảng 40%. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa sau khi uống 2 - 3 giờ. Chỉ có 5% thuốc được gắn vào các protein huyết tương. Thời gian bán hủy từ 5 đến 6 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được chuyển hóa thành các dạng sulfo liên hợp (không có hoạt tính). Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (75 - 80%) dưới dạng còn hoạt tính và dạng không còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho có đàm thường đi kèm trong các bệnh đường hô hấp tắc nghẽn cấp tính và mãn tính như viêm phế quản cấp tính và mãn tính, hen phế quản và giãn phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống mỗi 6 - 8 giờ, hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

2 - 6 tuổi ..... 5 mL (1 muỗng cà phê)

7 - 12 tuổi ..... 10 mL (2 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG

Nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu :

- Ho kéo dài hơn 3 tuần hay tình trạng ho trầm trọng hơn.
- Ho kèm theo sốt tái diễn.
- Đã xảy ra rối loạn tiêu hoá, chứng ợ nóng sau khi dùng thuốc này.
- Xuất hiện các triệu chứng mới và bất thường.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: các tác động của Solmux® Broncho khi sử dụng trong lúc mang thai hoặc cho con bú chưa được biết rõ. Do đó, nên sử dụng thận trọng cho phụ nữ trong giai đoạn này.

TÁC DỤNG PHỤ

Nói chung, Solmux® Broncho dung nạp tốt. Tác dụng phụ do carbocisteine rất hiếm gồm có ban đỏ, buồn nôn, nhức đầu, đau cơ, chóng mặt, và không kiểm soát được tiểu tiện. Rối loạn tiêu hoá xảy ra khi dùng quá liều cấp tính.

Salbutamol có thể gây run cơ, chủ yếu ở các đầu chi, hồi hộp, nhịp tim nhanh. Tác dụng này ít thấy ở trẻ em. Dùng liều cao có thể gây nhịp tim nhanh và rối loạn tiêu hóa như nôn, buồn nôn.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều salbutamol có thể gồm khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, biến đổi huyết áp, co giật. Có thể hạ kali huyết. Điều trị bao gồm ngưng uống salbutamol và điều trị triệu chứng. Trường hợp nặng nên rửa dạ dày, và nếu thấy cần thiết, cho thuốc chẹn beta một cách thận trọng ở những bệnh nhân có tiền căn co thắt phế quản.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi sử dụng đồng thời, carbocisteine tăng sự hấp thu của natri amoxicillin. Nếu trước đó điều trị bằng cimetidin sẽ làm giảm sự thải trừ carbocisteine sulfoxid trong nước tiểu. Khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu có thể gia tăng sự hạ kali huyết nếu dùng liều lớn salbutamol. Các tác dụng của thuốc bị ức chế bởi các thuốc chẹn beta. Salbutamol có thể làm tăng đường huyết ở các bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị bệnh đái tháo đường.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 60 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
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

Sản xuất tại :
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT : 08-38100800, Fax : 08-38103330

®Đăng ký nhãn hiệu bởi Westmont Pharmaceuticals, Inc.

Size: 140x196mm

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

℞ Prescription medicine

Solmux® Broncho

Pediatric Suspension

MUCOSOLVENT – BRONCHIAL RELAXANT

COMPOSITION

Each 5 mL (1 teaspoonful) suspension contains :

Salbutamol..... 1 mg

Carbocisteine..... 125 mg

Excipients: Agar, Carboxymethylcellulose Sodium, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Benzoate, Sodium Hydroxide, FD&C Yellow # 6, Saccharin Sodium, Juicy Orange Flavour.

RATIONALE OF THE COMBINATION

Asthma and chronic bronchitis are associated with airway hyperresponsiveness and mucus plugging. Treatment of these diseases, therefore, should include a bronchodilator to alleviate bronchospasm and to improve mucociliary transport, and a mucolytic to lessen the viscosity of excessive, thick, viscid mucus from the airway thereby facilitating the removal of abnormal secrections from the lungs.

This combination is rational for the management of patients with asthma and chronic bronchitis. The bronchodilation and improved mucociliary transport brought about by salbutamol is complementary to the action of carbocisteine in loosening abnormal mucus secrection and facilitating expectoration. Salbutamol and carbocisteine also share a compatible dosing schedule.

PHARMACODYNAMICS

Carbocisteine, a derivative of cisteine, is a mucolytic agent. It corrects the intracellular abnormalities of glycoprotein synthesis resulting in increased secretion of less viscous sialomucin and sulfoglycopeptides, and reduction of the highly viscous fucomucin content. Carbocisteine normalizes the secretory functions of the mucosal epithelium and improves mucus flow from surface epithelial cells and subepithelial mucus glands.

Salbutamol stimulates adenylcyclase which catalyzes cyclic-3',5'-adenosine monophosphate from ATP. The cAMP thus formed mediates cellular responses such as relaxation of the bronchial smooth muscle.

PHARMACOKINETICS

Carbocisteine is rapidly and well-absorbed after oral administration. Peak serum concentrations are reached in 1-2 hours. Plasma half-life is 1.5 to 2 hours. Carbocisteine penetrates well into lung tissues and respiratory mucus, suggesting local action. Carbocisteine undergoes acetylation, decarboxylation, and sulfoxidation. Majority of the drug is excreted unchanged in the urine.

After oral administration of salbutamol, the most part passes through the liver and then into the blood and the absolute bioavallability is about 40%. Maximal plasma concentrations are reached 2-3 hours after the ingestion. Only 5% of the drug is bound to the plasma proteins. The half-life is 5-6 hours. About 50% is metabolized as inactive sulfoconjugates, 75-80% is excreted in the urine as active and inactive forms.

INDICATIONS

For the symptomatic treatment of productive cough associated with acute and chronic obstructive airways disease, like acute and chronic bronchitis, bronchial asthma and bronchiectasis.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Orally, every 6 – 8 hours, or, as prescribed by a physician.

2 - 6 years..... 5 mL (1 teaspoonful)

7-12 years..... 10 mL (2 teaspoonfuls)

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to any of the components of the product. Children under 2 years old.

PRECAUTIONS

Consult a doctor if :

- The cough persists for more than 3 weeks or if it gets worse.
- The cough is accompanied by a recurring fever.
- You experience upset stomach or heartburn after taking this product.
- You have any new or unusual symptoms.

Effects on ability to drive and use machines: none.

Pregnancy and lactation: The effects of Solmux® Broncho when used during pregnancy or lactation are not known. Therefore, administer with caution to women during these periods.

SIDE-EFFECTS

Solmux® Broncho is generally well-tolerated. Adverse effects of carbocisteine are rare and include skin rashes, nausea, headaches, myalgia, dizziness and urinary incontinence. Gastrointestinal disturbance often occurs with acute overdosage. Salbutamol may cause tremor, palpitation, tachycardia. These effects are less observed in children. Tachycardia and digestive disturbance (nausea, vomiting) caused by high doses of salbutamol have been reported.

Please inform the doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

The symptoms of salbutamol overdosage may include malaise, headache, dizziness, nausea, nervousness, limb tremor, tachycardia, cardiac arrhythmia, blood pressure change, convulsion. Hypokalaemia also may occur. Treatment consists of discontinuation of oral salbutamol together with appropriate symptomatic therapy. In the event of serious poisoning, the stomach should be emptied and, if necessary, a beta-blocker administered with caution in patients with a history of bronchospasm.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant administration with carbocisteine enhances the absorption of sodium amoxicillin. Pretreatment with cimetidine severely impairs the urinary elimination of carbocisteine sulfoxides. Concomitant intake of diuretics may enhance the hypokalemia that occurs with large doses of salbutamol. The effects of this drug are inhibited by beta-blockers. Salbutamol may increase blood glucose in patients using antidiabetic medicine.

PRESENTATION

Box of 60 mL bottle.

STORAGE

Store at temperatures not exceeding 30°C.

SHELFLIFE

24 months from manufacturing date.

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by :
UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel : 08-38100800, Fax : 08-38103330