

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BIHEXIN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/-08-2019

SDK:

TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 04 VỈ X 05 ỐNG X 5 ML

Bihexin
Bromhexin hydroclorid 4 mg

DUNG DỊCH UỐNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM



Bihexin

THÀNH PHẦN:

Bromhexin hydroclorid 4 mg

Tá dược vừa đủ 5 ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A2 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam





TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DUNG DỊCH UỐNG BIHEXIN

BIHEXIN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Bromhexin hydroclorid 4 mg

- Thành phần tá dược: PEG 6000, PVP K30, glycerin, sorbitol 70%, propylen glycol, natri benzoat, sucralose, acid citric, carboxymethylcellulose sodium, amaranth red, patente blue V, strawberry flavour, orange flavour, nước RO vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế: Chất lỏng trong, màu hồng tím, vị ngọt nhẵn đắng, thơm mùi dâu.

Chỉ định:

- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

- Bihexin thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Dùng đường uống. Nên uống cùng thức ăn để tránh kích ứng hệ tiêu hóa.

* Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml/lần, 3 lần/ngày đến 15 ml/lần, 4 lần/ngày.

- Trẻ em 5 – 12 tuổi: 5 ml/lần, 4 lần/ngày.

- Trẻ em 2 – 5 tuổi: 5 ml/lần, 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét dạ dày.

- Hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), chứng phát ban xuất huyết cấp tính có liên quan đến việc sử dụng bromhexin. Nếu có triệu chứng hoặc xuất hiện phát ban, nên ngừng sử dụng thuốc và cần tư vấn bác sĩ.

- Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em, đặc biệt là trẻ dưới 2 tuổi, vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

- Thận trọng với các tá dược có trong thành phần thuốc:

+ Glycerin: Có thể gây nhức đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.

+ Natri benzoat: Có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.

+ Sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, không nên sử dụng thuốc này do thành phần tá dược của thuốc có sorbitol.

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

- **Phụ nữ có thai:** Chưa có tài liệu nói đến tác dụng có hại khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không nên dùng Bihexin trong thời gian cho con bú.

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

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Dùng bromhexin với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong mô phổi và phế quản.

- Không phối hợp với các thuốc ho và các thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropin (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tiêu hóa: đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Miễn dịch: phản ứng quá mẫn.

Da, mô dưới da: phát ban, nổi mẩn ngứa.

- Không rõ tần suất:

Phản ứng dị ứng, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch.

Hô hấp: co thắt phế quản.

Các phản ứng phụ nghiêm trọng về da, bao gồm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, chứng phát ban xuất huyết cấp tính.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo về dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02.



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 có hiệu quả.

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 giờ 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. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 13 – 40 giờ 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 hóa, 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%.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 ống x 5 ml;
- Hộp 20 gói x 5 ml;
- Hộp 01 chai x 30 ml;
- Hộp 01 chai x 60 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCQS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre,
Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

