

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/19

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650. 355 3326

Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN CHAI BROMHEXIN

Chai 200 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Bromhexin HCl 8mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng B BECAMEX PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương	GMPP-WHO BROMHEXIN Bromhexin HCl 8mg Chai 200 viên nén Bottle of 200 tablets	Composition: Each tablet contains: Bromhexine HCl 8mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's. Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use SIX (Reg. No.) : Số lô sản xuất (Batch No.): Ngày sản xuất (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp. Date):
--	--	---



KÍCH THƯỚC: 130 x 35 mm



Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650. 355 3326

Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN CHAI BROMHEXIN

Chai 500 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Bromhexin HCl 8mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. Đề xa tầm tay trẻ em. Thuốc dùng cho bệnh viện. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.	BROMHEXIN Bromhexin HCl 8mg Chai 500 viên nén Bottle of 500 tablets	Composition: Each tablet contains: Bromhexine HCl 8mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: - See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's. Keep out of reach of children. Drugs for the hospital. Read the leaflet carefully before use. SDK (Reg. No.) : Số lô sản xuất (Batch No.): Ngày sản xuất (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp. Date):
--	--	---



KÍCH THƯỚC: 170 x 32 mm



Nguyễn Thành Trung





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650. 355 3326

Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN VỈ BROMHEXIN VỈ 20 viên nén



KÍCH THƯỚC: 100 x 40 mm



Nguyễn Thành Trung

✓



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HỘP BROMHEXIN
Hộp 3 vỉ x 20 viên nén



KÍCH THƯỚC: 105 x 45 x 16 mm



Nguyễn Thành Trung



Becamex Pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN HỘP BROMHEXIN

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

BROMHEXIN

Hộp 200 viên nén (Hộp 10 vỉ x 20 viên nén)

GMP-WHO

BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg

BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng & tác dụng phụ khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Bromhexin HCl 8mg
Tá dược v.d.
Tiêu chuẩn: TCCS.

B
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2,
Bến Cát, Bình Dương

BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg

GMP-WHO

Box of 200 tablets (Box of 10 blisters x 20 tablets)

B
BECAMEX PHARMACEUTICAL, JSC
NA6 Street, My Phuoc 2 Industrial park,
Ben Cat town, Binh Duong province

Specification: Manufacturer's.

Indications, contraindications, dosage -
administration & other information:
See leaflet.
Storage: Dry place, protect from light,
temperature below 30°C.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Composition: Each tablet contains:
Bromhexine HCl 8mg
Excipients q.s.

BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg



KÍCH THƯỚC: 105 x 45 x 45 mm

Nguyễn Thành Trung



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
ĐT: 0650 3553 326 Fax: 0650 3559 899
Website: www.becamexpharma.com.vn

MẪU NHÃN GỐC HỘP BROMHEXIN

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén



BROMHEXIN
Bromhexin HCl 8mg

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Bromhexin HCl8mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

Kích thước nhãn thật (110 x 70 (mm))

Mẫu bằng 40% so với kích thước hộp thật (210 x 105 x 45 (mm))





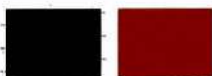
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0650. 355 3326

Fax: 0650. 355 9899

MẪU NHÃN VỈ BROMHEXIN
Vỉ 10 viên nén



KÍCH THƯỚC: 92 x 40 mm



Nguyễn Thành Trung

Nguyễn Thành Trung



KÍCH THƯỚC: 95 x 43 x 18 mm



MÀU NHẬN HỘP BROMHEXIN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NAG - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 Fax: 0650. 355 9899





KÍCH THƯỚC: 95 x 50 x 56 mm



BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg

Composition: Each tablet contains:
Bromhexine HCl 8mg
Excipients q.s.

Specification: Manufacturer's.

Indications, contraindications, dosage - administration & other information:

See leaflet.

Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C.

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before use

B BECAMEX PHARMACEUTICAL JSC
NAB street, My Phuoc 2 Industrial park,
Ben Cat town, Binh Duong province

Box of 100 tablets (Box of 10 blisters x 10 tablets)

GMP-WHO

BROMHEXIN
Bromhexine HCl 8mg

SĐX (Reg. No.)
Số lô sản xuất (Batch No.):
Ngày sản xuất (Mfg. Date):
Hạn dùng (Exp. Date):

B BECAMEX PHARMACEUTICAL JSC
NAB street, My Phuoc 2 Industrial park,
Ben Cat town, Binh Duong province

Tiêu chuẩn: TCCS.
Tà được v.d.
Bromhexin HCl 8mg
Thành phần: Mỗi viên nên chứa:
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bromhexin HCl 8mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NAB, KCN Mỹ Phước 2,
Bến Cát, Bình Dương

BROMHEXIN
Bromhexin HCl 8mg

GMP-WHO

Hộp 100 viên nên (Hộp 10 vỉ x 10 viên nên)

BROMHEXIN

MẪU NHẬN HỘ BROMHEXIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NAB - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0650. 355 3326 Fax: 0650. 355 9899

B Becamex Pharma

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BROMHEXIN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: BROMHEXIN

2. Các câu khuyến cáo

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “Để xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất: Bromhexin hydroclorid 8 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột sắn, PVP K30, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid vừa đủ 1 viên

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn, mặt viên bóng, cạnh lảnh lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 20 viên, hộp 10 vi x 20 viên, hộp 50 vi x 20 viên, hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính. Dùng trong nhiễm khuẩn đường hô hấp kèm theo triệu chứng khó long đờm.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống chung với nước.

Liều lượng:

Không dùng bromhexin kéo dài quá 8 - 10 ngày khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Không được dùng thuốc này ở trẻ em dưới 10 tuổi.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Liều khuyến cáo 8 mg/ lần, ngày 3 lần. Nếu cần có thể tăng lên 16 mg/ lần, ngày 4 lần.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với bromhexin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, bromhexin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn ở một số bệnh nhân. Nếu gặp bất kỳ vấn đề nào sau đây nên liên hệ với bác sĩ ngay lập tức:

- + Da: Đỏ da, phát ban, mề đay.
- + Tiêu hoá: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, khô miệng.
- + Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
- + Hô hấp: Ứ dịch tiết phế quản ở người không có khả năng khạc đờm.
- + Gan: Tăng men gan.
- + Phù ngoại vi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Bromhexin có thể tương tác với các thuốc hoặc thực phẩm khác, vì vậy cần thông báo cho bác sĩ tất cả những thuốc đang dùng hoặc đã sử dụng gần đây, đặc biệt là các thuốc, thực phẩm sau:

- + Thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin (hoặc anticholinergic).
- + Thuốc trị ho.
- + Kháng sinh: Amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.



15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông tin cho bác sĩ tất cả tình trạng cơ thể trước khi sử dụng thuốc. Thận trọng sử dụng thuốc trong các trường hợp sau:

- + Đang sử dụng các thuốc ho khác.
- + Tiền sử loét dạ dày, tá tràng.
- + Bệnh hen suyễn.
- + Bệnh lý gan, thận.
- + Người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu không có khả năng khạc đờm.

Do trong thành phần có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai và đang cho con bú.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ: Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0650.3553326 Fax: 0650.3559899

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý và cơ chế tác dụng, dược động học

Dược lý và cơ chế tác dụng: Bromhexin hydroclorid là chất điều hoà và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hoá sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, làm cải thiện chức năng phổi.

Dược động học:

- Hấp thu: Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và bị chuyển hoá bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt 20 - 25%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khoẻ mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.

- Phân bố: Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương. Khi tiêm tĩnh mạch thể tích phân bố của thuốc là 7 lít/kg.

- Chuyển hoá: Bromhexin hydroclorid bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó có chất ambrosol là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính.

- Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc khoảng 6,5 giờ, thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 12 - 30 giờ tùy theo từng cá thể, vì trong pha đầu thuốc phân bố nhiều vào các mô của cơ thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai và sữa. Khoảng 85-90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

2. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

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. Bromhexin thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh trong nhiễm khuẩn đường hô hấp kèm theo triệu chứng khó long đờm.

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống chung với nước.

Liều lượng:

Không dùng bromhexin kéo dài quá 8 - 10 ngày khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Liều khuyến cáo 8 mg/ lần, ngày 3 lần. Nếu cần có thể tăng lên 16 mg/ lần, ngày 4 lần.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bromhexin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.



3. Thận trọng khi dùng thuốc

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với các thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Bromhexin do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày, vì vậy, khi dùng cho người bệnh có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.

Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.

Sự thanh thải bromhexin và các chất chuyển hoá có thể bị giảm ở người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng, nên cần phải thận trọng và theo dõi.

Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược, quá yếu, không khả năng khạc đờm có hiệu quả, do đó càng tăng ứ đờm.

Do trong thành phần có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

+ **Thời kỳ mang thai:** Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Trên người, cũng chưa có đủ tài liệu nghiên cứu, vì vậy không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

+ **Thời kỳ cho con bú:** Chưa biết rõ bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

4. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác

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

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexin với các kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản.

5. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

+ Tiêu hoá: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

+ Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

+ Da: Ban da, mẩn ngứa.

+ Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

+ Tiêu hoá: Khô miệng.

+ Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

+ Phù ngoại vi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tai biến khác thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

6. Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Nguyễn Thành Trung