

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

111/152

NHÃN VỈ HEXINVON 8

Kích thước: (VỈ 10 VIÊN)
Dài: 97 mm
Cao: 37 mm



Ngày 02 tháng 12 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Trì



NHÃN HỘP HEXINVON 8

Kích thước: (5 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 100 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 41 mm



Ngày 04 tháng 11 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc
[Signature]
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
T. K. T. QUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG
Trang Văn Tài

NHÃN HỘP HEXINVON 8

Kích thước: (10 VI x 10 VIÊN)

Dài: 100 mm

Rộng: 45 mm

Cao: 41 mm



Ngày 02 tháng 12 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Trì

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HEXINVON 8

Bromhexin hydroclorid
Viên nén

1- Thành phần

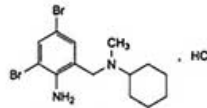
Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Bromhexin hydroclorid 8 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, tinh bột lúa mì, magnesi stearat, nước tinh khiết.

2- Mô tả sản phẩm

Hoạt chất trong viên nén HEXINVON 8 là Bromhexin hydroclorid, là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicin. Có công thức cấu tạo như sau:



Về hóa học, Bromhexin hydroclorid được xác định là N-(2-Amino-3,5-dibrombenzyl)-N-methylcyclohexanamin hydroclorid với công thức phân tử $C_{14}H_{21}Br_2ClN_2$ và phân tử lượng 412,6.

Mỗi viên HEXINVON 8 chứa 8 mg bromhexin hydroclorid.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất dược liệu vasicin. Về mặt tiền lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỉ lệ tiết thành dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ nhớt của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô của nhung mao.

- Trong thử nghiệm lâm sàng, bromhexin có tác dụng phân hủy chất tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp khạc đàm và ho dễ dàng hơn.

Dược động học

Bromhexin hydroclorid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, sinh khả dụng đường uống thấp (khoảng 20%) do chịu sự chuyển hóa lần đầu qua gan.

Bromhexin phân bố khắp các mô trong cơ thể, gắn kết mạnh với protein huyết tương. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ uống thuốc ở người khỏe mạnh. Bromhexin qua được hàng rào máu não và một tỉ lệ nhỏ qua nhau thai.

Khoảng 85 - 90% thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa. Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin. Nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 12 giờ. Một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi với thời gian bán thải khoảng 6,5 giờ.

4- Chỉ định

Phân hủy chất tiết trong các bệnh phế quản - phổi liên quan đến sự tiết chất nhầy bất thường như viêm phế quản cấp tính và mạn tính, các bệnh phổi - phế quản mạn tính khác gây thuyên tắc.

5- Liều dùng và cách dùng

❖ Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 - 16 mg/ lần, ngày uống 3 lần.

❖ Cách dùng

Nên uống thuốc với 1 ly nước, sau bữa ăn.

6- Chống chỉ định

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

7- Lưu ý và thận trọng

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, bệnh nhân hen suyễn.

Chuyển hóa và thải trừ của bromhexin bị giảm ở các bệnh nhân suy gan hay suy thận nặng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: các nghiên cứu tiền lâm sàng cũng như kinh nghiệm lâm sàng không thấy bằng chứng gây bệnh trong suốt thai kỳ. Tuy nhiên, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, đặc biệt trong 3 tháng đầu. Bromhexin hiện diện trong sữa mẹ, do đó người mẹ nên tránh dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của bromhexin hydroclorid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Khi dùng chung với các kháng sinh như amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin, bromhexin làm tăng nồng độ các kháng sinh này trong nhu mô phổi.

9- Tác dụng không mong muốn

Thỉnh thoảng xảy ra các rối loạn tiêu hóa nhẹ.

Các tác dụng ngoại ý khác như đau đầu, chóng mặt, đỏ mồm và phát ban da rất hiếm khi xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện tổn thương ở da và niêm mạc.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về quá liều bromhexin.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

12- Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

13

Ngày 14 tháng 06 năm 2015

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Sỹ



TU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

