



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm** J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Bromhexine 8

Mẫu nhãn ví

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	GMP-WHO
Số lô SX :	HD :
Bromhexine 8	
Bromhexine HCl 8 mg	
	SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES	WHO-GMP
SaVi	
Bromhexine 8	
Bromhexine HCl 8 mg	
	CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI SaViPharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	GMP-WHO
SaVi	
Bromhexine 8	
Bromhexine HCl 8 mg	
	SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaViPharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES	WHO-GMP
SaVi	
Bromhexine 8	
Bromhexine HCl 8 mg	
	CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI SaViPharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN	GMP-WHO
SaVi	

TP. Hồ Chí Minh, ngày .. tháng .. năm 2012

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKH TRẦN TỰU

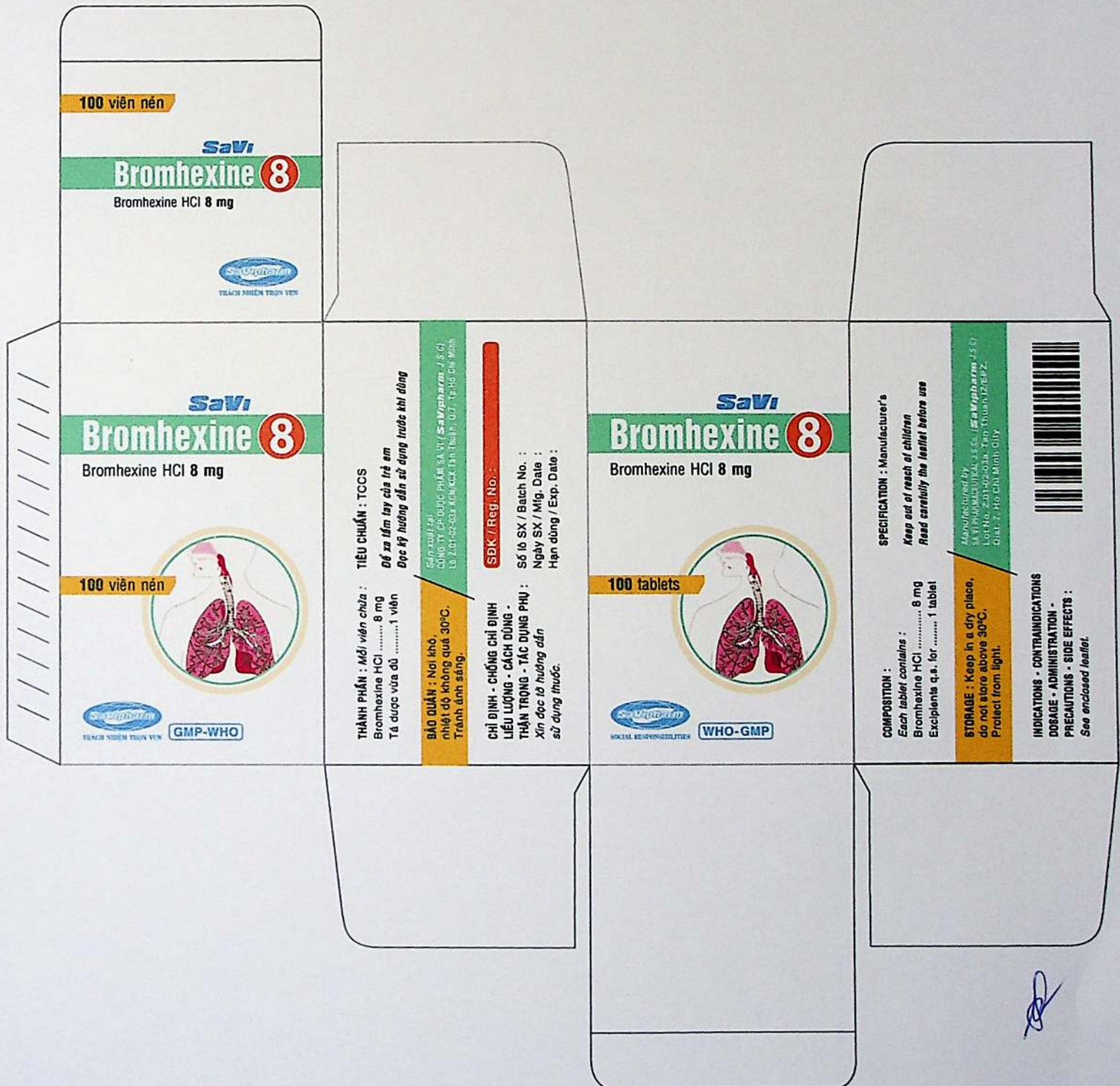


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVi**pharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Bromhexine 8 - chai 100 viên

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày .. tháng .. năm 20..

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKII TRẦN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Bromhexine 8 - chai 100 viên

Mẫu nhãn trên chai

100 viên nén

SaVi

Bromhexine 8

Bromhexine HCl 8 mg



Thành phần :
Mỗi viên chứa :
Bromhexine HCl 8 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định -
Liều lượng - Cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Trước khi dùng
Tiêu chuẩn : TCCS

SĐK :

Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
Xem dưới đáy chai.

SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

GMP-WHO

Sản xuất tại :
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm 20...

Tổng Giám Đốc



ĐS. KIỂM TRÁN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DẶNG KÝ

SaVi Bromhexine 8 - chai 500 viên

Mẫu hộp



Mẫu nhãn trên chai



TP. Hồ Chí Minh, ngày 12. tháng 12. năm 2012.
 Tổng Giám Đốc *Xh*



ĐS. CH. TRẦN TỰU

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén SaVi Bromhexine 8

THÀNH PHẦN

- Bromhexine hydrochloride 8 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(*Lactose monohydrate, wheat starch, sodium starch glycolate, povidone K30, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide*)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

DƯỢC LỰC HỌC

Bromhexine hydrochloride là chất điều hoà và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hoá sự tổng hợp sialomucine và phá vỡ các sợi mucopolysaccharide acid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả. Khi uống, thường phải sau 2 - 3 ngày mới có biểu hiện tác dụng trên lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bromhexine hydrochloride 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 bromhexine hydrochloride. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khoẻ mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.

Bromhexine hydrochloride phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương. Bromhexine bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó, có chất *ambroxol* là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ 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. Bromhexine qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai vào thai.

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. Bromhexine được thải trừ qua phân rất ít, chỉ khoảng dưới 4%.

CÁC SỐ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có các dữ liệu mới về an toàn tiền lâm sàng, ngoại trừ các thông tin kể trên

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.
- Bromhexine thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

- *Cách dùng :*

Dùng đường uống.

Dành cho người lớn và trẻ em trên 10 tuổi : uống với 1 cốc nước.

- *Liều dùng :*

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

Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bromhexine hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.
- Người mang thai hoặc cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG :

Thận trọng :

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

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

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

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

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

Bệnh nhân cần tham vấn với bác sĩ điều trị về sự gia tăng tiết dịch nhầy.

Đã có những báo cáo rất hiếm gặp về các tổn thương da nặng như hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì độc (hội chứng Lyell, TEN) có liên quan tạm thời tới việc dùng các chất tiêu nhầy (*mucolytic*) như bromhexine. Điều này chủ yếu được giải thích là do mức độ nghiêm trọng của bệnh hoặc dùng thuốc đồng thời. Ngoài ra trong giai đoạn đầu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, bệnh nhân có thể gặp triệu chứng đầu tiên báo trước giống cúm không đặc trưng, ví dụ như sốt, đau cơ thể, viêm mũi, ho và đau họng. Các triệu chứng báo trước giống cúm không đặc trưng này có thể gây nhầm lẫn, dẫn đến việc điều trị triệu chứng với thuốc ho và cảm lạnh. Vì vậy, nếu da hoặc tổn thương niêm mạc xảy ra, cần tư vấn y tế ngay lập tức và không nên tiếp tục điều trị với bromhexine như một biện pháp phòng ngừa.

- Lactose

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexine với kháng sinh (*amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, docycycline*) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản. Như vậy, bromhexine có thể có tác dụng như một thuốc bổ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

TRƯỜNG HỢP 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

Còn chưa biết bromhexine có tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexine cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN NGƯỜI LÁI XE HAY VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Khi sử dụng theo liều khuyến cáo đã không xảy ra các tác dụng phụ nghiêm trọng. Do đó bromhexine không có bất kỳ ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC(ADR)

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.

Dạ: Ban da, mề đay.

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hoá: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

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).

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

QUÁ LIỀU

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

ĐÓNG GÓI :

Hộp 3 vỉ; vỉ 10 viên.

Hộp 1 chai 100 viên và chai 500 viên.

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Đề xa tầm 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 tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Quận 7, Tp Hồ Chí Minh.

Điện thoại : (84.8) 37700144-142

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 20 tháng 06 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh