

VACOBROM

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

Thành phần dược chất

Bromhexin hydroclorid	4mg
Tá dược v.đ	1 viên nén

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc)

Dạng bào chế: Viên nén hình oval màu trắng, một mặt trơn, một mặt có dấu +, cạnh và thành viên lành lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.

Cách dùng, Liều dùng

Uống với một cốc nước.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 - 16mg/lần (2 -4 viên/lần), ngày uống 3 lần.

Trẻ em từ 5-10 tuổi: 4mg/lần (1 viên/lần), ngày uống 4 lần.

Trẻ em từ 2 đến dưới 5 tuổi: 4mg/lần (1 viên/lần), ngày uống 2 lần.

Thời gian điều trị không quá 8 - 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Hãy uống càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với 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 hủy 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 hóa có thể bị giảm ở người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng, nên cần phải thận trọng và theo dõi. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hóa của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về dùng bromhexin cho người mang thai, vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ 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.

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

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các



hoặc chẹn adrenergic (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

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

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm ($>1/10.000$ đến $<1/1.000$): Quá mẫn

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Co thắt phế quản.

Rối loạn dạ dày ruột

Không phổ biến ($>1/1.000$ đến $<1/100$): Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm ($>1/10.000$ đến $<1/1.000$): Phát ban.

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Phù mạch, mày đay, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR 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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
4	Đóng chai 200 viên
5	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Long An, ngày 17 tháng 5 năm 2023

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu

