

VACOBROM 8

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 được chất

Bromhexin hydroclorid 8mg
Tá dược v.đ 1 viên nén

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

Dạng bào chế: Viên nén vuông màu vàng, 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

Điều trị rối loạn tiết dịch phế quản, đặc biệt trong viêm phế quản cấp tính và đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

Cách dùng, liều dùng

Uống với một cốc nước.

Người lớn: 1 -2 viên/lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không quá 5 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

Nếu không cải thiện sau 5 ngày điều trị hoặc các triệu chứng nặng hơn thì cần đến bác sĩ để được tư vấn.

Chống chỉ định

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Kết hợp với thuốc giảm ho và/hoặc các chất làm khô dịch tiết (atropin) là không hợp lý.

Các phản ứng da nghiêm trọng như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS)/hội chứng Lyell và bệnh mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) liên quan đến việc sử dụng bromhexin đã được báo cáo. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phát ban đang tiến triển (đôi khi kết hợp với mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc), nên ngừng điều trị bằng bromhexin ngay lập tức và nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Bromhexin kết tủa trong dung dịch có pH lớn hơn 6. Không được hòa tan viên nén này để uống.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược màu tartrazin, có thể gây dị ứng.

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.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Sử dụng thuốc 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. 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, dùng bromhexin cho phụ nữ đang cho con bú phải cân nhắc.

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 áp dụng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000): Phản ứng quá mẫn.

Chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Sốc phản vệ, có thắt phế quản, phù mạch và ngứa.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000): Phát ban, nổi mề đay.

Chưa rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Phản ứng trên da nghiêm trọng (SCAR) (bao gồm



hội chứng Stevens-Johnson / hội chứng Lyell và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính). Trong những trường hợp này, phải ngưng điều trị ngay lập tức.

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên, bao gồm đau dạ dày.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Nguy cơ gia tăng co thắt phế quản ở một số bệnh nhân khó khạc đờm.

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).

Ngưng thuốc ngay lập tức nếu bệnh nhân có những triệu chứng của SCAR.

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

Quá liều và 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 10 viên, hộp 100 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
5	Đóng chai 100 viên
6	Đóng chai 500 viên

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

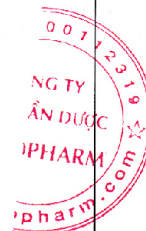
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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



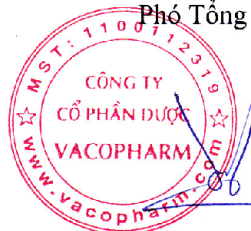
Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com



Long An, ngày 24 tháng 8 năm 2022

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư