



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NOVAHEXIN 5 ml

Dung dịch uống

Công thức: Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Bromhexin hydroclorid 4 mg

Tá dược: Natri citrat, Acid citric, Natri benzoat, Sodium EDTA, Sorbitol, Glycerin, Natri saccharin, mùi dâu, màu Ponceau 4R

Trình bày:

Ống 5 ml, Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống

Được đồng học:

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

Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 85%) với protein của huyết tương. Khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố của thuốc là 7lit/kg.

Bromhexin bị chuyển hóa chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó, có chất amprosoi là chất chuyển hóa 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.

Bromhexin 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 hóa, sau khi đã liên hợp với acid sulfonic hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

Được lực học:

Bromhexin hydroclorid là chất điều hòa và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hóa sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid nên thuốc làm giảm lỏng lẻo và ứ đọng nhầy. Thuốc làm lỏng đờm dễ dàng hơn, nên làm giảm sự ghé quẩn thoát ra ngoài cơ hiệu quả. Khi uống, thường phải sau 2 - 3 ngày mới có biểu hiện tác dụng làm sáng, nhưng nếu tiêm, chỉ sau khoảng 15 phút.

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, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

Chống chỉ định:

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

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 2 ống/nhật, ngày uống 3 lần.

Trẻ em dưới 10 tuổi:

3 - 10 tuổi: 1 ống/nhật, ngày uống 3 lần.

Dưới 3 tuổi: 1 ống/nhật, ngày uống 2 lần.

Thời gian điều trị không quá 10 - 15 ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Tác dụng phụ:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: 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.

Nhiệm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Khó miệng

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

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

Thận trọng khi dùng:

Trong khi dùng Bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc hạ vi 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, không dùng cho người bệnh có tiền sử loét dạ dày loét vị thần 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.

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

Tương tác thuốc:

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí 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 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 bổ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Tác dụng khi vận hành máy móc tiêu xe: Chưa có báo cáo

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:

Cần chú ý tiết 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.

Quá liều và xử trí:

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

Cách xử trí: Các tài liệu khác thường rệp và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM

BỘC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 7540724, (08) 7540725; FAX: (08) 7505607



PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Khanh

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ