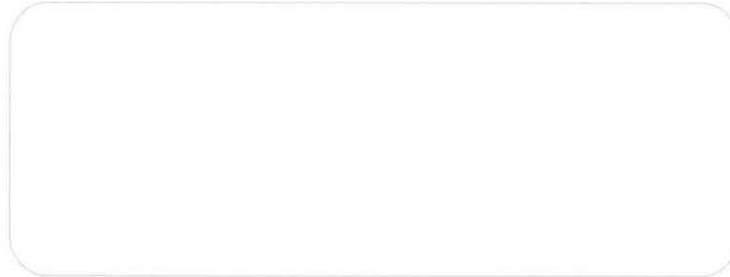


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vì

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Ueank

Mặt sau



3. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày: 08/05/2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



10 Blis. x 10 Tabs.

GMP - WHO

Remedy for cold

BROMUS[®]

Pseudoephedrine HCl 60mg
Triprolidine HCl 2.5mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

COMPOSITION : Each tablet contains

Active ingredient:

- Pseudoephedrine HCl.....60mg
- Triprolidine HCl.....2.5mg

Excipients: Lactose, corn starch, povidone
K30.....q.s. 1 tablet

INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION:

See insert.

STORAGE : In a tight container, protected from
light, at dry place temperature below 30°C.

SPECIFICATION : USP 30

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Manufactured by :

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Vietnam

SDK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. :

HD Exp. Date :

Handwritten signature

10 Vĩ x 10 Viên nén

GMP - WHO

Thuốc trị cảm

BROMUS[®]

Pseudoephedrin HCl 60mg
Triprolidin HCl 2,5mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Hoạt chất:

- Pseudoephedrin HCl.....60mg
- Triprolidin HCl.....2,5mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon
K30.....Vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,
ở nơi khô nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN : USP 30

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13 Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN

BROMUS[®]



Viên nén BROMUS

(Pseudoephedrin HCl 60mg, Triprolidin HCl 2,5mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Hoạt chất:

Pseudoephedrin HCl..... 60mg

Triprolidin HCl..... 2,5mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Povidon K-30, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 10 Vi x 10 Viên

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng của các rối loạn đường hô hấp trên: hắt hơi, sổ mũi, nghẹt mũi, xung huyết mũi, viêm xoang, viêm mũi dị ứng, viêm mũi vụn mạch, cảm lạnh thông thường và cúm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên x 3-4 lần /ngày.

Trẻ em (6-12 tuổi): uống 1/2 viên x 3-4 lần /ngày.

Uống thuốc lúc no để giảm kích thích lên ống tiêu hóa

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Bệnh nhân quá mẫn cảm với thành phần của thuốc
- 2) Bệnh nhân bị bệnh động mạch vành nặng hay cao huyết áp nặng.
- 3) Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxidase trong vòng 14 ngày gần đây
- 4) Bệnh nhân bị glôcôm góc đóng, cơn hen cấp
- 5) Trẻ em dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- 1) Sử dụng thuốc thận trọng cho các đối tượng: bệnh nhân tăng huyết áp, bị bệnh tim, cường giáp, tiểu đường, gây mê bằng thuốc mê halogen, bay hơi, động kinh, tăng nhãn áp, phì đại tuyến tiền liệt, bí tiểu, hẹp môn vị tá tràng, hen suyễn, bệnh nhân suy thận hay suy gan nặng.
- 2) Phải giảm liều cho bệnh nhân suy thận
- 3) Trẻ nhỏ và người trên 60 tuổi
- 4) Ngừng uống thuốc 4 ngày trước khi làm phản ứng dị ứng bì.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, phụ nữ cho con bú chỉ sử dụng thuốc khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra và phải tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, tránh dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 1) Sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống xung huyết, thuốc gây chán ăn, thuốc hướng thần dạng amphetamin, hay thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs) - có thể gây tăng huyết áp.
- 2) Thành phần Pseudoephedrin có trong thuốc có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp ức chế thần kinh giao cảm như Bretylium, Bethanidin, Guanethidin, Debrisoquin, Methylidopa, thuốc chẹn α , β -adrenergic.
- 3) Không dùng thuốc chung với rượu, thuốc giãn cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- 1) Thường gặp: buồn ngủ, choáng váng, nhức đầu, mệt mỏi, phối hợp kém
- 2) Đôi khi: nổi mẩn, nhịp tim nhanh, khô mắt, mũi, miệng, buồn nôn, nôn, táo bón, nhìn mờ, cảm giác tức ngực, bí tiểu, tiểu ít

- 3) Hiếm: rối loạn giấc ngủ, ảo giác, ỳ tai, tụt huyết áp tư thế, giảm bạch cầu tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, phản ứng dị ứng và mẫn cảm chéo với các thuốc khác, hưng cảm, bị kích thích.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1) **Dược lực học**

- Pseudoephedrin là thuốc giống thần kinh giao cảm có tác động trực tiếp và gián tiếp trên thụ thể α -adrenergic và β -adrenergic ở mức độ thấp hơn.

Pseudoephedrin kích thích thụ thể α -adrenergic trên niêm mạc đường hô hấp làm co mạch dẫn đến giảm sung huyết mô, giảm phù và sung huyết mũi và làm thông mũi. Pseudoephedrin yếu hơn nhiều so với ephedrin trong tác dụng làm nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và kích thích hệ thần kinh trung ương.

- Triprolidin thuộc nhóm thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất. Triprolidin đối kháng cạnh tranh lên thụ thể H1 của histamin với tác động ức chế nhẹ lên thần kinh trung ương, có thể gây buồn ngủ. Triprolidin làm giảm các triệu chứng các bệnh dị ứng do sự phóng thích ở tại của histamin như hắt hơi, chảy nước mắt, ngứa mắt, chảy nước mũi

2) **Dược động học**

- Pseudoephedrin hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và không qua chuyển hóa lần đầu ở gan. Nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 1,5 - 2 giờ dùng thuốc. Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ và được dự đoán qua được nhau thai và hàng rào máu não. Pseudoephedrin chuyển hoá không hoàn toàn (ít hơn 1%) ở gan, thành chất không có hoạt tính. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 55 - 96% thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của pseudoephedrin chịu ảnh hưởng bởi pH nước tiểu, nước tiểu acid làm tăng đào thải thuốc.

- Triprolidin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 2 giờ dùng thuốc. Thuốc bị chuyển hoá mạnh ở gan. Chất chuyển hoá chính là một dẫn xuất carboxylat được tìm thấy trong nước tiểu với lượng khoảng gần 50% liều dùng. Triprolidin có thể vào được sữa mẹ với lượng rất ít. Nửa đời của triprolidin khoảng 3 - 5 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: buồn ngủ, chóng mặt, giảm trương lực, khô da và niêm mạc, bồn chồn, buồn nôn, nôn, co giật, suy hô hấp, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh.

Điều trị: khi quá liều xảy ra, cần ngưng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ và triệu chứng thích hợp. Cần duy trì hô hấp, kiểm soát huyết áp và các cơn co giật. Nếu có chỉ định, cần rửa dạ dày trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc. Có thể tăng đào thải pseudoephedrin bằng cách acid hoá nước tiểu.

KHUYẾN CÁO

- Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nơi khô nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: USP 30



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN

Văn phòng: Phòng 07, Lầu 9, Tháp R1 Tòa nhà Everrich, số 96B

Đường 3/2, Phường 15, Quận 11, TPHCM

ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682

Email: shinpoong@spd.com.vn

BROMUS Tablet

(Pseudoephedrine HCl 60mg, Triprolidine HCl 2.5mg)

COMPOSITION : Each tablet contains

Pseudoephedrine HCl 60mg
Triprolidine HCl 2.5mg

Non-active ingredients: Lactose, Corn starch, Povidone K 30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

PHARMACEUTICAL FORM: Tablet

HOW SUPPLIED: 10 Blisters x 10 Tablets

INDICATION

Symptomatic relief of upper respiratory tract disorders: sneezing, runny or stuffy nose, nasal congestion and sinusitis, allergic rhinitis, vasomotor rhinitis, the common cold and influenza.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children over 12 years old: oral administration 1 tablet x 3-4 times daily.

Children 6-12 years old: oral administration ½ tablet x 3-4 times daily.

Bromus should be taken after meals to avoid stimulating intestinal tract.

CONTRAINDICATIONS

- 1) Patients with hypersensitivity to any of ingredients of drug.
- 2) Patients with severe coronary artery disease or severe hypertension.
- 3) Patients receiving MAO inhibitors within the last 14 days.
- 4) Patients with close - angle glaucoma, acute aasmus.
- 5) Children under 6 years old.

PRECAUTIONS FOR USE

- 1) Careful administration in patients: patients with hypertension, heart diseases, hyperthyroidism, diabetes, volatile halogen anesthesia, epilepsy, glaucoma, enlarge prostate gland, retention of urine, pyloric stenosis, asthma, and patients with severe renal or hepatic dysfunction.
- 2) Dose must be decreased in patient with renal dysfunction.
- 3) Children and the elderly over 60 years old.
- 4) Stopping using drug at least 4 days before testing derma allergic reaction

USE IN PREGNANT WOMEN AND LACTATION

Pregnant women or women suspected of being pregnant, nursing mother should be administered only if the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk and consult with doctors or pharmacists before administration.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Bromus may cause drowsiness. Patients should not drive or operate machinery.

INTERACTION

- 1) Concomitant use with tricyclic antidepressants, decongestants, appetite suppressants, amphetamine-like psychostimulants or with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) may cause a rise in blood pressure.
- 2) Pseudoephedrine in BROMUS may reverse the action of hypotensive agents which interfere with sympathetic activity (Bretylum, Bethanidine, Guanethidine, Debrisoquine, Methyl dopa, α - and β -adrenergic blocking agents)
- 3) Do not concomitant use with alcohol, muscle relaxants.

UNDESIRABLE EFFECTS

- 1) Usually: drowsiness, dizziness, headache, defatigation, disturbed coordination.
- 2) Seldom: skin rash, tachycardia, dryness of the eye, nose, mouth, nausea, vomiting, constipation, blurred vision, chest tightness, retention of urine, dysuria.
- 3) Rarely: sleep disturbance, hallucination, tinnitus, position hypotension, allergic reaction and cross immunity from other drugs, aleukocytosis,

plastocitopenia, hemolytic anemia, hypomania, irritability.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

1) Pharmacodynamic properties

- Pseudoephedrine is a sympathomimetic agent, acts directly and indirectly on both α -adrenergic and, to a lesser degree, β -adrenergic receptors. Pseudoephedrine acts directly on α -adrenergic receptors in the mucosa of the respiratory tract producing vasoconstriction which results in shrinkage of swollen nasal mucous membranes, reduction of tissue hyperemia and an increase in nasal airway patency. Pseudoephedrine is substantially less potent than ephedrine in producing both tachycardia and elevation of systolic blood pressure and considerably less potent in causing stimulation of the central nervous system.

- Triprolidine is a first generation antihistamine. It is a potent competitive histamine H1-receptor antagonist with mild central nervous system depressant properties which may cause drowsiness. Triprolidine provides symptomatic relief in allergic conditions believed to depend upon the triggered release of histamine such as sneezing, runny noses and watery eyes.

2) Pharmacokinetic properties

- Pseudoephedrine is readily and almost completely absorbed from the GI tract and there is no evidence of the first pass metabolism. Peak plasma concentrations are achieved in approximately 1.5 - 2 hours. Pseudoephedrine distributes into breast milk in low concentration and is presumed to cross the placenta and to enter CSF. Pseudoephedrine is incompletely metabolized (less than 1%) in the liver to an inactive metabolite. The drug is primarily excreted in urine; 55 - 96% of the dose is excreted unchanged. Urinary pH can affect the elimination half-life of pseudoephedrine, and reducing it when acidic.

- Triprolidine is well absorbed from the GI tract. Peak plasma concentration occurs at about 2.0 hours after drug administration. Triprolidine was extensively metabolized. Principal metabolite, a carboxylated derivative accounts for about half the dose excreted in urine. Pseudoephedrine distributes into breast milk in very low concentration. Half - life of triprolidine varies from 3 - 5 hours.

OVERDOSAGE

Symptoms: drowsiness, dizziness, weakness, dryness of skin and mucous membrane, feeling excited, nausea, vomiting, convulsion, respiratory depression, hypertension, tachycardia.

Treatment: in case of overdosage, the drug should be discontinued and supportive and symptomatic treatment instituted. Necessary measures should be taken to maintain and support respiration, control the blood pressure and convulsions. Gastric lavage within 3 hours of drug administration may be undertaken if indicated. If desired, the elimination of pseudoephedrine can be accelerated by acid diuresis.

RECOMMENDATION:

- Keep out of the reach of children
- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.

STORAGE :

Store in a tight container, protected from light, at dry place temperature below 30°C.

EXPIRY DATE : 36 months from the manufactured date.

SPECIFICATION : USP 30



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2,
Dongnai Province, VN

Office: Room 07, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist.
11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682

Email : shinhoong@spd.com.vn