

MẪU HỘP VIÊN NÉN BROMHEXIN 4mg  
Kích thước thực: 10,5 cm x 4,5 cm x 4,2 cm

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

# Bromhexin

Bromhexin HCl  
**4mg**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**  
F.T. PHARMA  
601 Cách Mạng Tháng Tám, P. 15, Q. 10, TP. HCM  
Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO Số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Số lô SX/  
Lot No:  
Ngày SX/  
Mfg. Date:  
HD/  
Exp. Date:

Mã vạch

**CÔNG THỨC:**  
Bromhexin HCl ..... 4 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG;  
CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN:** Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tiêu chuẩn: TCCS      SDK/Reg No:

Box of 10 blisters x 20 tablets

# Bromhexin

Bromhexine HCl  
**4mg**

**PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2**  
F.T. PHARMA  
601 Cách Mạng Tháng Tám, Ward 15, Dist.10, HCMC, VN  
Produced at the GMP - WHO factory No.930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, Area II, Thanh My Loi Ward, Dist 2, HCMC, Viet Nam

**COMPOSITIONS:**  
Bromhexine HCl ..... 4 mg  
Excipients qs ..... 1 tablet

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &  
ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:**  
Read carefully the enclosed leaflet.  
**STORAGE:** In dry, cool place, at the temperature below 30°C,  
protect from light.

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

Specification of the manufacturer.

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/03/2018

Ngày 29 tháng 08 năm 2017

**ĐỒNG GIÁM ĐỐC**

**CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
3/2**

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

**ĐỖ THẠCH THỊ THANH HƯƠNG**

**MẪU HỘP VIÊN NÉN BROMHEXIN 4mg**  
Kích thước thực: 10,5 cm x 4,5 cm x 1,5 cm



Ngày 29 tháng 08 năm 2017

**TRẦN THỊ THANH HƯƠNG**  
CÔNG GIÁM ĐỐC  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
ĐS TRẦN THỊ THANH HƯƠNG

# MẪU VỈ BROMHEXIN 4mg XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 10,0 cm x 4,0 cm



Ngày 29 tháng 08 năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. TRAN THỊ THANH HƯƠNG

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BROMHEXIN 4 mg

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**1. TÊN THUỐC:** BROMHEXIN 4 mg

**2. THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG:** cho 1 viên nén.

Bromhexin hydroclorid ..... 4 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose 101, Magnesi stearat.

**3. DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén

**4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC: DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Thuốc long đờm

*Mã ATC:* Bromhexin: R05CB02

Bromhexin hydroclorid là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn, giúp đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Bromhexin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng  $22,2 \pm 8,5\%$  đối với viên nén và  $26,8 \pm 13,1\%$  đối với dung dịch.

Dùng thuốc chung với thức ăn làm tăng nồng độ bromhexin trong huyết tương.

**Phân bố**

Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố trung bình (Vss) của bromhexin là  $1209 \pm 206$  L. Sau khi tiêm tĩnh mạch và dùng đường uống, nồng độ tại mô phổi sau 2 giờ dùng thuốc: nồng độ tại mô phế quản-phổi cao hơn 1,5-4,5 lần và tại nhu mô phổi cao hơn khoảng 2,4-5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

95% bromhexin dạng không đổi liên kết với protein huyết tương (liên kết không hạn chế).

**Chuyển hóa**

Chuyển hóa lần đầu khoảng 75-80%.

Bromhexin chuyển hóa gần như hoàn toàn thành các chất chuyển hóa hydroxy đa dạng và thành acid dibromanthranilic. Tất cả các chất chuyển hóa và bản thân bromhexin hầu hết liên hợp dưới dạng N-glucuronid và O-glucuronid. Không có bằng chứng cho thấy có sự thay đổi về phương thức chuyển hóa do sulfonamid, oxytetracycline hoặc erythromycin. Tương tác tương ứng do cơ chất của CYP 450 2C9 hoặc 3A4 không thể xảy ra.

**Thải trừ**

Độ thanh thải của bromhexin từ 843-1073 mL/ phút (hệ số biến thiên (CV) > 30% trên cùng một cá thể).

Sau khi uống liều từ 8 đến 32 mg, dược động học của bromhexin là tuyến tính. Sau khi dùng bromhexin có đánh dấu phóng xạ, khoảng  $97,4 \pm 1,9\%$  liều được tìm thấy trong nước tiểu, với dạng hoạt chất gốc dưới 1%.

Sau khi uống đơn liều từ 8 đến 32 mg, thời gian bán thải cuối dao động trong khoảng 6,6 đến 31,4 giờ. Không có sự tích lũy khi dùng đa liều (hệ số tích lũy là 1.1).

**Các đối tượng đặc biệt**

Dược động học của bromhexin chưa được nghiên cứu ở người cao tuổi, người suy gan, suy thận.

**5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 20 viên nén và hộp 2 vỉ x 20 viên nén

**6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

**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.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cách dùng:** đường uống

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8-16 mg x 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 4 mg x 3 lần/ngày.

- Trẻ nhỏ 2 - 6 tuổi: 4 mg x 2 lần/ngày

Thời gian điều trị không được vượt quá 5 ngày mà không có tư vấn y tế.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một trong các thành phần của thuốc

**7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) khi dùng bromhexin đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp với nốt phỏng nước hoặc tổn thương niêm mạc) nên ngưng thuốc ngay và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bromhexin kết tủa trong dung dịch có pH > 6. Không nên hòa tan thuốc trong các dung dịch này.

Không nên dùng kết hợp thuốc tiêu nhầy với thuốc làm khô chất tiết. 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 huỷ 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.

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

**Lưu ý:** thành phần thuốc có chứa tá dược lactose do đó người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

**Thời kỳ mang thai:** nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại tới phát triển phôi thai. Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn. Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng bromhexin trong thời kỳ 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 đang cho con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu xảy các tác dụng phụ như nhức đầu, chóng mặt.

**8. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

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.

**9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

*Ít gặp, 1/1 000 <ADR < 1/100*

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mề đay.

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

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Khác: Có nguy cơ xảy ra phản ứng da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm: hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens - Johnson. Nên ngừng thuốc ngay lập tức nếu người bệnh có những triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng này.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ cơ thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

**10. 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.

**11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:**

Chưa có thông tin

**12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

Bảo quản: nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

601 Cách Mạng Tháng Tám, Quận 10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 \* 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com \* Website: www.ft-pharma.com

**14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

Ngày 29 tháng 08 năm 2017  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
ĐS. TRẦN THỊ THANH HƯƠNG

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BROMHEXIN 4 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

## BROMHEXIN 4 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

### 1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: cho 1 viên nén.

Bromhexin hydroclorid .....4 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose 101, Magnesi stearat.

### 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén

Hình thức dạng bào chế: Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, một mặt có khắc hoa văn và ở giữa có số 4, một mặt trơn.

### 3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén và hộp 2 vỉ x 20 viên nén

### 4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH:

Rối loạn tiết dịch cho quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

### 5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

**Cách dùng:** đường uống

#### Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8 – 16 mg x 3 lần/ngày.

- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 4 mg x 3 lần/ngày.

- Trẻ nhỏ 2 – 6 tuổi: 4 mg x 2 lần/ngày

Thời gian điều trị không được vượt quá 5 ngày mà không có tư vấn y tế.

Nếu bệnh không cải thiện sau 5 ngày điều trị hoặc nếu các triệu chứng xấu đi, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

### 6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một trong các thành phần của thuốc.

### 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu 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.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Khác: Có nguy cơ xảy ra phản ứng da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm: hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens – Johnson. Nên ngừng thuốc ngay lập tức nếu người bệnh có những triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng này.

### 8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

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.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết các thuốc người bệnh đang sử dụng trước khi dùng bromhexin.

### 9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu nó gần thời gian cho liều tiếp theo. Không nên dùng thuốc thêm để bù cho liều đã quên.

### 10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### 11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Cho đến nay, chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin.

### 12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu người bệnh dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Các trường hợp phản ứng da nghiêm trọng hiếm gặp như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson / hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) khi dùng bromhexin đã được báo cáo. Nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng phát ban da tiến triển (đôi khi kết hợp với nốt phỏng nước hoặc tổn thương niêm mạc) nên ngưng thuốc ngay và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bromhexin kết tủa trong dung dịch có pH > 6. Không nên hòa tan thuốc trong các dung dịch này.

Không nên dùng kết hợp thuốc tiêu chảy với thuốc làm khô chất tiết.

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 huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày; vì vậy, người bệnh có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng khi dùng thuốc.

Người bệnh hen cần thận trọng khi dùng bromhexin, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.

Sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng, người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em.

**Lưu ý:** thành phần thuốc có chứa tá dược lactose do đó người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

**Thời kỳ mang thai:** nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại tới phát triển phôi thai. Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng bromhexin trong thời kỳ mang thai. Cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu người bệnh đang 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 đang cho con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu xảy các tác dụng phụ như nhức đầu, chóng mặt.

### 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ: Khi bệnh nặng hơn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

### 15. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

601 Cách Mạng Tháng Tám, Quận 10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612 \* Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com \* Website: www.ft-pharma.com

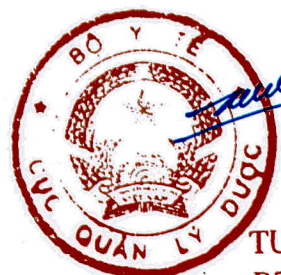
### 17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 29 tháng 08 năm 2017

**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. TRẦN THỊ THANH HƯƠNG**



**TU.QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh**