

BỘ Y SOLMUX BRONCHHO
CỰC QUẢN LÝ DƯỢC ĐƠN DỊCH
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Hộp 1 chai 60 mL
 Lần đầu: 12/08/2014

Box of
60 mL bottle

HD/Exp :
NSX/Mfg :
Lot # :
SX/Exp :
S/S

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
 Số 16 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt
 Nam-Sài Gòn B, Phường Thủ Đức Mới, Thành Phố Thủ Đức, Hồ Chí Minh
 Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Solmux®
BRONCHHO
 Pediatric Suspension



Mucosolvent
BRONCHIAL RELAXANT

Solmux®
BRONCHHO

COMPOSITION
 Each 5 mL (1 teaspoonful) suspension contains:
 Salbutamol..... 1 mg
 Carbocysteine..... 125 mg
 Excipients..... q.s. for 5 mL

INDICATIONS AND INSTRUCTION FOR USE
 Orally, every 6-8 hours, or as prescribed by a physician.
 2-6 years..... 5 mL (1 teaspoonful)
 7-12 years..... 10 mL (2 teaspoonfuls)

Store at temperatures not exceeding 30°C.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
 SHAKE WELL BEFORE USE.
 *Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

Rx Thuốc đơn theo đơn
 Hộp 1 chai
 60 mL

Solmux®
BRONCHHO
 Hôn dịch
 dành cho trẻ em



Loãng Dặm
GIẢN PHẪ QUẢN

Manufactured by
UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
 WHO-GMP, GLP, GSP
 No. 16 VSP II, Street No. 7, Vietnam-Singapore II
 Industrial Park, Hoa Phú Ward, Thủ Đức Mới City,
 Bình Dương Province, Vietnam



BXVIEV007080LQ-01

Solmux®
BRONCHHO
 Hộp 1 chai
 60 mL

THÀNH PHẦN
 Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) hỗn dịch chứa:
 Salbutamol..... 1 mg
 Carbocysteine..... 125 mg
 Tá dược..... vừa đủ 5 mL

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
 Uống mỗi 6-8 giờ, hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
 Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) hỗn dịch chứa:
 Salbutamol..... 1 mg
 Carbocysteine..... 125 mg
 Tá dược..... vừa đủ 5 mL

DOSE AND INSTRUCTION FOR USE
 Orally, every 6-8 hours, or as prescribed by a physician.
 2-6 years..... 5 mL (1 teaspoonful)
 7-12 years..... 10 mL (2 teaspoonfuls)

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
 Số 16 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Sài Gòn B,
 Phường Thủ Đức Mới, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
 *Đăng ký nhãn hiệu bởi Westmont Pharmaceuticals, Inc.
 Manufactured by



Solmux®
BRONCHHO

THÀNH PHẦN
 Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) hỗn dịch chứa:
 Salbutamol..... 1 mg
 Carbocysteine..... 125 mg
 Tá dược..... vừa đủ 5 mL

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
 Uống mỗi 6-8 giờ, hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

2-6 tuổi..... 5 mL (1 muỗng cà phê)
 7-12 tuổi..... 10 mL (2 muỗng cà phê)

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

*Đăng ký nhãn hiệu bởi Westmont Pharmaceuticals, Inc.





Solmux® Broncho

Hỗn dịch dành cho trẻ em
LOÀNG ĐÀM - GIẢN PHẪU QUẢN

Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml (1 muỗng cà phê) hỗn dịch chứa:
Solmuxol..... 125 mg
Carboxymethylcellulose Sodium, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Benzoate, Sodium Hydroxide, FD&C Yellow # 6, Saccharin Sodium, Julex Orange Flavour.

CÔNG DỤNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Hệ thống miễn dịch của trẻ em đang phát triển rất dễ bị tổn thương do các tác nhân từ môi trường và vi khuẩn. Do đó, điều trị những bệnh này cần phải có sự hỗ trợ của thuốc giúp tăng cường hệ thống miễn dịch của trẻ em. Solmuxol là một loại thuốc giúp tăng cường hệ thống miễn dịch của trẻ em, giúp giảm bớt các triệu chứng của bệnh hen suyễn và viêm phế quản. Trẻ em dùng thuốc này sẽ giảm bớt các triệu chứng của bệnh hen suyễn và viêm phế quản, giúp trẻ em cảm thấy thoải mái hơn.

ĐƯỢC LƯC HỢC

Carboxymethylcellulose sodium là chất làm loãng đàm, thuốc hiệu chỉnh những bệnh hen suyễn, viêm phế quản và các bệnh khác. Solmuxol là một loại thuốc giúp giảm bớt các triệu chứng của bệnh hen suyễn và viêm phế quản, giúp trẻ em cảm thấy thoải mái hơn.

ĐƯỢC BỔ SUNG

Carboxymethylcellulose sodium là một loại thuốc giúp giảm bớt các triệu chứng của bệnh hen suyễn và viêm phế quản, giúp trẻ em cảm thấy thoải mái hơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng ho do cảm lạnh thông thường hoặc dị ứng đường hô hấp cấp tính và mãn tính như viêm phế quản cấp tính và mãn tính, hen phế quản và giãn phế quản.

Ưống mỗi 6 - 8 giờ, hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỖNG CHỈ ĐỊNH

2 - 6 tuổi 5 ml (1 muỗng cà phê)
7 - 12 tuổi 10 ml (2 muỗng cà phê)

THẬN TRỌNG

Quả mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Trẻ em dưới 2 tuổi.

NHỮNG YẾU TỐ CẦN CHÚ Ý

• Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Nổi ngứa, đau họng, sưng mắt, đau đầu, nhức mỏi, và không kiểm soát được triệu chứng. Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi sử dụng đồng thời, carbocysteine tăng sự hấp thụ của natri amoxicillin. Nếu nước uống được dùng đồng thời với thuốc thì hiệu quả của natri amoxicillin sẽ giảm đi.

HẠN DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 50 ml.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRỄ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT : 06-38100800, Fax : 06-38103300

*Găng ký nhãn hiệu bởi Westmont Pharmaceuticals, Inc.

PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Size: 140x196mm



R_x Prescription medicine

Solmux[®] Broncho

Pediatric Suspension
MUCOSOLVENT – BRONCHIAL RELAXANT

COMPOSITION

Each 5 mL (1 teaspoonful) suspension contains :

Salbutamol..... 1 mg
Carbocisteine..... 125 mg

Excipients: Agar, Carboxymethylcellulose Sodium, Sorbitol Solution, Glycerin, Sodium Benzoate, Sodium Hydroxide, FD&C Yellow # 6, Saccharin Sodium, Juicy Orange Flavour.

RATIONALE OF THE COMBINATION

Asthma and chronic bronchitis are associated with airway hyperresponsiveness and mucus plugging. Treatment of these diseases, therefore, should include a bronchodilator to alleviate bronchospasm and to improve mucociliary transport, and a mucolytic to lessen the viscosity of excessive, thick, viscid mucus from the airway thereby facilitating the removal of abnormal secretions from the lungs.

This combination is rational for the management of patients with asthma and chronic bronchitis. The bronchodilation and improved mucociliary transport brought about by salbutamol is complementary to the action of carbocisteine in loosening abnormal mucus secretion and facilitating expectoration. Salbutamol and carbocisteine also share a compatible dosing schedule.

PHARMACODYNAMICS

Carbocisteine, a derivative of cysteine, is a mucolytic agent. It corrects the intracellular abnormalities of glycoprotein synthesis resulting in increased secretion of less viscous sialomucin and sulfoglycopeptides, and reduction of the highly viscous lucomucin content. Carbocisteine normalizes the secretory functions of the mucosal epithelium and improves mucus flow from surface epithelial cells and subepithelial mucus glands.

Salbutamol stimulates adenylcyclase which catalyzes cyclic-3',5'-adenosine monophosphate from ATP. The cAMP thus formed mediates cellular responses such as relaxation of the bronchial smooth muscle.

PHARMACOKINETICS

Carbocisteine is rapidly and well-absorbed after oral administration. Peak serum concentrations are reached in 1-2 hours. Plasma half-life is 1.5 to 2 hours. Carbocisteine penetrates well into lung tissues and respiratory mucus, suggesting local action. Carbocisteine undergoes acetylation, decarboxylation, and sulfoxidation. Majority of the drug is excreted unchanged in the urine.

After oral administration of salbutamol, the most part passes through the liver and then into the blood and the absolute bioavailability is about 40%. Maximal plasma concentrations are reached 2-3 hours after the ingestion. Only 5% of the drug is bound to the plasma proteins. The half-life is 5-6 hours. About 50% is metabolized as inactive sulfoconjugates, 75-80% is excreted in the urine as active and inactive forms.

INDICATIONS

For the symptomatic treatment of productive cough associated with acute and chronic obstructive airways disease, like acute and chronic bronchitis, bronchial asthma and bronchiectasis.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

Orally, every 6 – 8 hours, or, as prescribed by a physician.

2 - 6 years..... 5 mL (1 teaspoonful)
7-12 years..... 10 mL (2 teaspoonfuls)

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to any of the components of the product. Children under 2 years old.

PRECAUTIONS

Consult a doctor if :

- ◆ The cough persists for more than 3 weeks or if it gets worse.
- ◆ The cough is accompanied by a recurring fever.
- ◆ You experience upset stomach or heartburn after taking this product.
- ◆ You have any new or unusual symptoms.

Effects on ability to drive and use machines: none.

Pregnancy and lactation: The effects of Solmux[®] Broncho when used during pregnancy or lactation are not known. Therefore, administer with caution to women during these periods.

SIDE-EFFECTS

Solmux[®] Broncho is generally well-tolerated. Adverse effects of carbocisteine are rare and include skin rashes, nausea, headaches, myalgia, dizziness and urinary incontinence. Gastrointestinal disturbance often occurs with acute overdosage. Salbutamol may cause tremor, palpitation, tachycardia. These effects are less observed in children. Tachycardia and digestive disturbance (nausea, vomiting) caused by high doses of salbutamol have been reported.

Please inform the doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

The symptoms of salbutamol overdosage may include malaise, headache, dizziness, nausea, nervousness, limb tremor, tachycardia, cardiac arrhythmia, blood pressure change, convulsion. Hypokalaemia also may occur. Treatment consists of discontinuation of oral salbutamol together with appropriate symptomatic therapy. In the event of serious poisoning, the stomach should be emptied and, if necessary, a beta-blocker administered with caution in patients with a history of bronchospasm.

DRUG INTERACTIONS

Concomitant administration with carbocisteine enhances the absorption of sodium amoxicillin. Pretreatment with cimetidine severely impairs the urinary elimination of carbocisteine sulfoxides. Concomitant intake of diuretics may enhance the hypokalemia that occurs with large doses of salbutamol. The effects of this drug are inhibited by beta-blockers. Salbutamol may increase blood glucose in patients using antidiabetic medicine.

PRESENTATION

Box of 60 mL bottle.

STORAGE

Store at temperatures not exceeding 30°C.

SHELF LIFE

24 months from manufacturing date.

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by :
UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No. 16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel : 08-38100800, Fax : 08-38103330
®Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

