

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

NOVAHEXIN®
Bromhexin HCl 4 mg

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



NOVAHEXIN[®]

5ml x 10 ống

Dung dịch uống

NOVAHEXIN[®]

Bromhexin HCl 4 mg



GMP - WHO



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

EACH AMPPOULE CONTAINS:

Bromhexin HCl.....4 mg
Excipient q.s.....per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL, CO., LTD.

MỖI ỐNG CHỨA:
Bromhexin HCl.....4 mg
Tá dược vừa đủ.....1 ống
Chỉ Định: Liệu Dùng, Cột Dạng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

Tên Chuẩn: TCCS
**Điều Quán: Nơi khô nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.**
**Biện Hộ: Hướng dẫn sử Dụng Theo Khi Dùng
Đã Xem Thêm Tay Trẻ Em**

ĐKK/Phap No :
Số Lô SX /Health No :
Ngày SX / MTD :
Hạn Dùng /EXP :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÔNG
Lô 7, Khu 5 - Cầu Treo, P. Tân Thọ A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

5ml x 10 ampoule

Oral solution

NOVAHEXIN[®]

Bromhexin HCl 4 mg



WHO - GMP



NOVAHEXIN[®]



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



NOVAHEXIN[®]

5ml x 20 ống

Dung dịch uống

NOVAHEXIN[®]

Bromhexin HCl 4 mg



GMP - WHO



EACH AMPoule CONTAINS:
 Bromhexin HCl.....4 mg
 Excipient q.s..... per ampoule

Indication, Dosage, Instructions And Contra-indication:
 See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
 protect from light

Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children

4103006343

GREAT PHARMACEUTICAL CORP

MỖI ỐNG CHỨA:
 Bromhexin HCl.....4 mg
 Tá dược vừa đủ..... 1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu Chuẩn: TCCS
 tránh ánh sáng.

Đã Được cấp bằng sáng chế
 Bảo Vệ Quyền Sở Hữu Trí Tuệ

Được cấp bằng sáng chế
 Bảo Vệ Quyền Sở Hữu Trí Tuệ

SĐK / Reg. No :
 B/LA SX / Batch No :
 Ngày SX / MFD :
 Hạn Dùng / EXP :

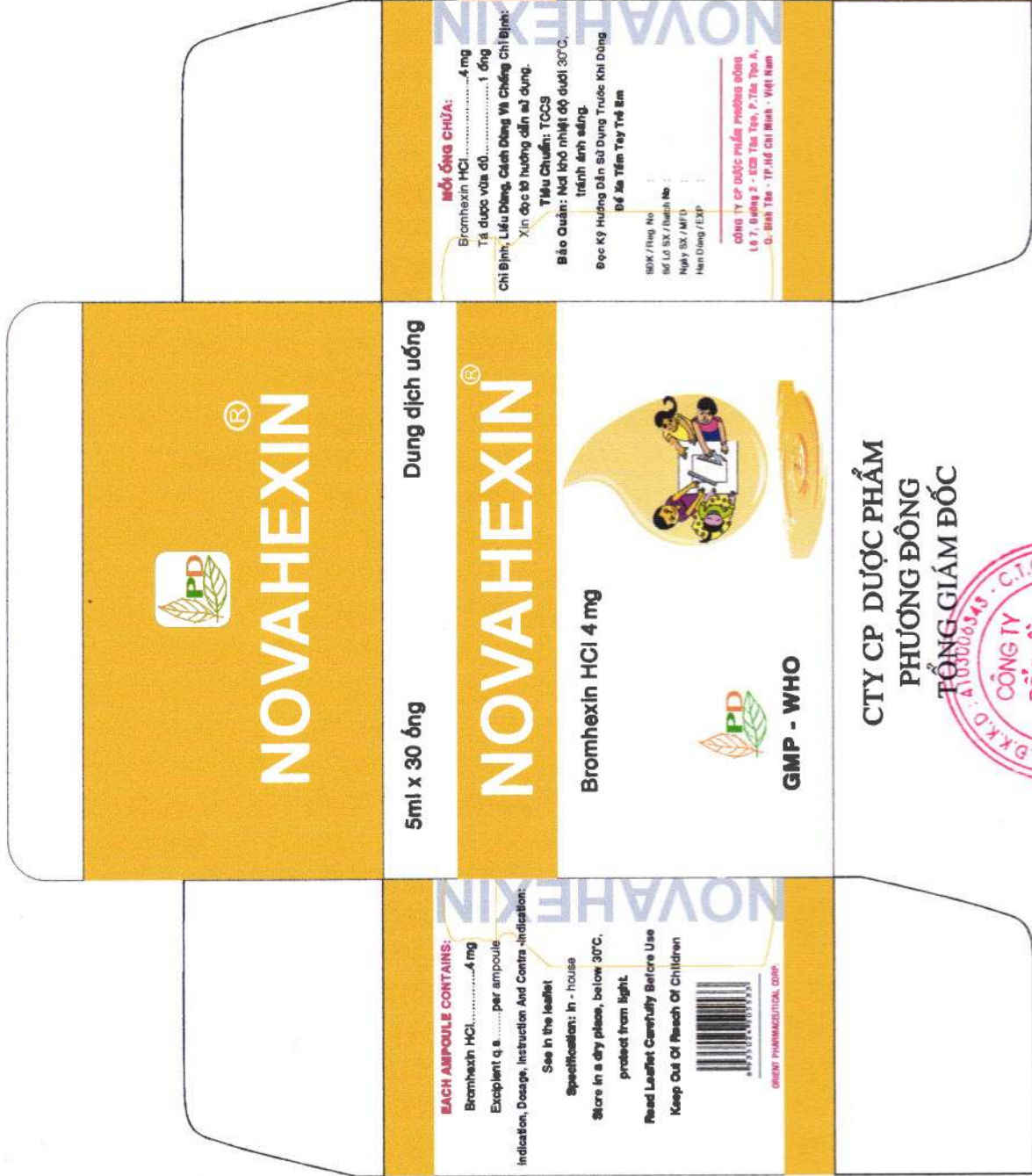
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 L.ô 7, Đường 8 - Khu Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CITY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



NOVAHEXIN[®]

5ml x 30 ống

Dung dịch uống

NOVAHEXIN[®]

Bromhexin HCl 4 mg



GMP - WHO



EACH AMPoule CONTAINS:

Bromhexin HCl.....4 mg
Excipient q.s..... per ampoule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL, OMP

MỠI ỐNG CHỨA:

Bromhexin HCl.....4 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 ống

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

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

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Đệ Ma Tầm Tây Trẻ Em

SĐKK/Hàng No :
Số Lô SX /Batch No :
Ngày SX /MFD :
Hạn Dùng /EXP :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
Lô 7, Đường 2 - Khu Tân Tân, P. Tân Tân A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

5ml x 30 ampoule

Oral solution

NOVAHEXIN[®]

Bromhexin HCl 4 mg



WHO - GMP



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



(Handwritten signature)

NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



EACH AMPOULE CONTAINS:
 Bromhexin HCl.....4 mg
 Excipient q.s.....per ampoule
 Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
 See in the leaflet
 Specification: In - house
 Store in a dry place, below 30°C,
 protect from light.
 Read Leaflet Carefully Before Use
 Keep Out Of Reach Of Children

MỖI ỐNG CHỨA:
 Bromhexin HCl.....4 mg
 Tá dược vừa đủ.....1 ống
 Chỉ định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
 Tiêu Chuẩn: TCCS
 Bảo Quản: Nơi khô nhiệt độ dưới 30°C,
 tránh ánh sáng.
 Số Quy Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
 Số Đăng Ký:
 Số Phê Duyệt:
 Số Lưu Hành:
 Ngày SX / MTD:
 Hạn Dùng / EXP:



NGUYỄN VĂN MÔ

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 dàu, màu Ponceau 4R

Trình bày :

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

Dược động 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%. Thức 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 95%) 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 ambrosol 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 sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%

Dược 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 đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

Khi uống, thường phải sau 2 – 3 ngày mới có biểu hiện tác dụng trên lâm sàng; 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/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em dưới 10 tuổi :

5 – 10 tuổi : 1 ống/lần, ngày uống 3 lần.

Dưới 5 tuổi : 1 ống/lần, ngày uống 2 lần.

Thời gian điều trị không quá 8 – 10 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, mề đay.

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa : Khô 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 ho vì 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, 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 không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng 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 lái 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 :

Còn chưa biết 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 tai biến khác thường nhẹ 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 TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC 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) 7505807.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ