

MẪU HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN BROMHEXIN 8mg

Kích thước thực : 10 cm x 4,5 cm x 1,5 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

llh
Thanh

GMP-WHO

Bromhexin

Bromhexin HCl

8mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén

Công thức : Bromhexin HCl 8 mg
Tà được vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng và cách dùng :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Để ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng

Bảo quản:

GMP-WHO

Bromhexin

Bromhexin

8mg

SĐK :
Tiêu chuẩn : TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :
SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY GMP - WHO SỐ 930C2, ĐƯỜNG C, KCN CÁT LÀI, Q.2, TP.HCM

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



Ngày 07 tháng 11 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ GIẤY NHÔM
VIÊN NÉN BROMHEXIN 8mg
Kích thước thực : 10,0 cm x 4,0 cm



lll

Ngày 07 tháng 11 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU HỘP VIÊN NÉN BROMHEXIN 8mg

Kích thước thực : 10 cm x 4,5 cm x 4,0 cm



Chỉ định :
 Làm tan đàm trong viêm khí phế quản, viêm
 phế quản mạn tính, các bệnh phế quản - phổi
 mạn tính. Bromhexin Thường được dùng như
 một chất bổ trợ với kháng sinh khi bị nhiễm
 khuẩn nặng hoặc dùng hỗ trợ
 Chông chỉ định :
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Công thức :
 Bromhexin HCl 8 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Liều lượng và cách dùng :
 Người lớn và trẻ em lớn hơn 10 tuổi : uống
 mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
 Trẻ em 5 - 10 tuổi : uống mỗi lần ½ viên,
 ngày 3 lần.

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



ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Sản xuất tại Nhà máy GMP-WHO số 930C2, đường C, KCN Cát Lái - Q.2, TP. Hồ Chí Minh
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
 Tiêu chuẩn : TCCS
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :



Ngày 20 tháng 04 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BROMHEXIN 8 mg

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

BROMHEXIN 8 mg VIÊN NÉN

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

- Bromhexin HCl..... 8 mg
- Tá dược: Microcrystalline cellulose 101 (Avicel 101), Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Bromhexin hydroclorid là chất điều hoà và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hoá 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và bị chuyển hoá 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 khoẻ 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.

Bromhexin bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó, có chất ambrosol là chất chuyển hoá 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 hoá, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glycuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ qua phân rất ít, chỉ khoảng dưới 4%.

CHỈ ĐỊNH:

Làm tan đờm trong viêm khí phế quản, viêm phế quản mạn tính, các bệnh phế quản - phổi mạn tính. Bromhexin hướng được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân nhạy cảm với Bromhexin hay các thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai 3 tháng đầu và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp các trường hợp như rối loạn tiêu hóa, dị ứng trên da.

Có thể làm nặng thêm tình trạng ứ đờm trong phế quản ở một vài bệnh nhân không tự khắc đờm được.

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

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.

THẬN TRỌNG:

- Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ 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 bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.
- Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mắc cảm.
- Sự thanh thải bromhexin và các chất chuyển hoá có thể bị giảm ở bệnh nhân 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 do căng thẳng ứ đờm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu và phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH 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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em 5 - 10 tuổi: uống mỗi lần ½ viên, ngày 3 lần.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 20 viên nén, Hộp 10 vỉ x 20 viên nén.

BẢO QUẢN: Để ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén ABROMHEXIN 8mg đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cái Lái, Q.2, TP. Hồ Chí Minh



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. HCM

F.T. PHARMA TEL: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967, FAX: 39770968

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

Ngày 20 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ