S.Đ.K.K.D: 4103000893 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
QUẬN 6 TP. HỒ CHÍ MINH

# Siro ho thảo dược cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

# HoAstex®

## Sirô thuốc

- Ho
- Viêm họng
- Viêm phế quản
- Suyễn

**CÔNG THỨC:** cho 5ml: Húng chanh (Tần dày lá) 2,5g; Núc nác 0,625g; Cineol 4,44mg. **CHỈ ĐỊNH:** Dùng trong các trường hợp: Ho, viêm họng, viêm phế quản, suyễn. **LIỀU DÙNG:** Trẻ sơ sinh đến 2 tuổi: uống mỗi lần 2-5ml, ngày uống 3 lần; Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: uống mỗi lần 5-10ml, ngày uống 3 lần; Trẻ em trên 6 tuổi: uống mỗi lần 15ml, ngày uống 3 lần. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không dùng cho người đái tháo đường. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** ĐT liên hệ: **1800 5555 18** (miễn phí cuộc gọi) **08.38 77 88 99** hoặc Website: **www.opcpharma.com**

OPC

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Cục QLD: ...../ ngày...../QLD-TT
Ngày .....in tài liệu.

4/11/2013

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

# Bisolvon® Kids

Boehringer Ingelheim

**Thành phần**
Mỗi 5 ml xi rô chứa 4 mg bromhexin hydrochlorid.

Tá dược: Acid tartaric, natri benzoat, natri carmellos, glycerol 100 %, sorbitol lỏng (không kết tinh), natri cyclamat, di-natri edetat dihydrat, phẩm đỏ 70E 124, hương vị dâu và nước tinh khiết.

**Chỉ định**
Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhày bất thường và sự vận chuyển chất nhày bị suy yếu.

**Liều lượng và cách dùng**

| | |
|---|---|
| Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: | 10 mL (8 mg) 3 lần mỗi ngày |
| Trẻ 6 - 12 tuổi: | 5 mL (4 mg) 3 lần mỗi ngày |
| Trẻ 2 - 6 tuổi: | 2,5 mL (2 mg) 3 lần mỗi ngày |
| Trẻ dưới 2 tuổi: | 1,25 mL (1 mg) 3 lần mỗi ngày |

Khi bắt đầu điều trị có thể cần thiết phải tăng tổng liều mỗi ngày đến 48 mg (60 mL hoặc 20 mL 3 lần mỗi ngày) ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi.
Cốc đong liều bao gồm trong sản phẩm có vạch chia liều phù hợp.
Xi rô không chứa đường do đó phù hợp cho bệnh nhân đái tháo đường và trẻ nhỏ.
Cần thông báo trước cho bệnh nhân được điều trị bằng BISOLVON về khả năng gia tăng lượng chất tiết.
Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, dựa vào từng bệnh nhân để quyết định việc hỏi ý kiến bác sỹ tùy thuộc vào triệu chứng có cải thiện hay xấu đi trong thời gian điều trị.

Thời gian điều trị Bisolvon xi rô không quá 8-10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

**Chống chỉ định**
Không dùng BISOLVON cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.
Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với tá dược nào của thuốc (xem phần "Cảnh báo và thận trọng đặc biệt").

**Cảnh báo và thận trọng đặc biệt**
Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis -TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có tiền triệu giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các tiền triệu giống cúm không đặc hiệu này mà người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.

BISOLVON xi rô 4 mg/5 ml chứa 17,142 g sorbitol lỏng cho mỗi liều tối đa khuyến cáo hàng ngày (tương ứng là 34,284 g trong trường hợp dùng gấp đôi liều ở người lớn tại thời điểm bắt đầu điều trị).
Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp với fructose. Thuốc có thể có tác động nhuận trường nhẹ.
Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Bisolvon xi rô và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích-nguy cơ.
Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày.
Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở những một số người mẫn cảm.
Phải hết sức thận trọng khi sử dụng BISOLVON ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.
Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích luỹ các chất chuyển hoá của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra.
Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm.

**Tương tác**
Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Bisolvon xi rô và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích-nguy cơ (xem mục "Cảnh báo và thận trọng đặc biệt").

Tránh sử dụng bromhexin với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc kiểu atropin.

Sử dụng phối hợp bromhexin với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản; do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

**Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú**
*Thai kỳ*
Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.
Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.
Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng BISOLVON trong thời kỳ mang thai.

*Cho con bú*
Chưa rõ liệu bromhexin/các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không.
Dữ liệu có sẵn về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của bromhexin/các chất chuyển hóa vào sữa con mẹ.
Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.
Không nên dùng BISOLVON trong thời gian cho con bú.

*Khả năng sinh sản*
Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của BISOLVON đến khả năng sinh sản ở người.
Dựa trên kinh nghiệm tiến lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexin có thể tác động đến khả năng sinh sản.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**
Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của BISOLVON đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng phụ**
***Rối loạn hệ miễn dịch***
*Hiếm (≥1/10.000 đến < 1/1.000):* quá mẫn
*Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có):* sốc phản vệ, phản ứng phản vệ

***Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất***
*Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có):* co thắt phế quản

***Rối loạn dạ dày ruột***
*Không phổ biến (>1/1.000 đến <1/100):* Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

***Rối loạn da và mô dưới da***
*Hiếm (≥1/10.000 đến < 1/1.000):* phát ban
*Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có):* phù mạch, mày đay, ngứa.

***Thông báo cho Bác sỹ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.***

**Quá liều**
Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.
Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng phụ đã biết của BISOLVON tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

**Dược lực học**
Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicine.
Về mặt tiến lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hoá biểu mô có nhung mao (tổng xuất chất nhầy bằng lông chuyển).

Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng làm loãng dịch tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp thuận lợi việc khạc đờm và ho dễ dàng.

Sau khi điều trị bằng bromhexin, nồng độ kháng sinh (amoxicilin, erythromycin, oxytetracyclin) trong đờm và dịch tiết phế quản - phổi tăng lên.

**Dược động học**
***Hấp thu***
Bromhexin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.
Sinh khả dụng là tương đương sau khi uống dạng rắn và dung dịch.
Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin hydrochloride khoảng 22,2 ± 8,5 % và 26,8 ± 13,1 % tương ứng với BISOLVON dạng viên và dung dịch.
Lượng chất chuyển hóa lần đầu khoảng 75 - 80 %.
Dùng cùng thức ăn dẫn đến tăng nồng độ bromhexine trong huyết tương.

***Phân bố***
Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin được phân bố nhanh và rộng rãi trong toàn cơ thể với thể tích phân phối trung bình (Vss) lên tới 1209 ± 206 L (19 L/kg). Đã nghiên cứu sự phân bố vào mô phổi (phế quản và nhu mô) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Nồng độ tại mô phổi sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tại mô tiểu phế quản-phế quản 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.

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

***Chuyển hóa***
Bromhexin chuyển hóa gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa hydroxy hóa đa dạng và thành axit dibromanthranilic. Tất cả chất chuyển hóa và bản thân bromhexin được liên hợp hầu hết dưới dạng N-glucuronide và O-glucuronide. Không có bằng chứng có ý nghĩa về việc thay đổi phương thức chuyển hóa do sulphonamid, oxytetracyclin hay erythromycin. Do vậy, tương tác tương ứng do chất nền CYP 450 2C9 và 3A4 là không thể xảy ra.

***Thải trừ***
Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin có tỷ lệ ly trích cao trong phạm vi của lưu lượng máu qua gan, 843 - 1073 mL/phút dẫn đến độ khác biệt lớn giữa các cá thể và trên cùng một cá thể (CV > 30%). Sau khi dùng bromhexin có đánh dấu phóng xạ, khoảng 97,4 % ± 1,9 % liều được tìm thấy dưới dạng có phóng xạ trong nước tiểu, với dạng hoạt chất gốc dưới 1%. Nồng độ bromhexin huyết tương giảm theo cấp số mũ. Sau khi uống đơn liều từ 8 - 32 mg, nửa đời thải trừ cuối nằm trong khoảng 6,6 - 31,4 giờ. Nửa đời thải trừ liên quan để dự đoán được động học đa liều là khoảng 1 giờ, do vậy không có sự tích lũy sau khi dùng đa liều (hệ số tích lũy 1,1).

***Tổng quát***
Bromhexin thể hiện dược động học tỉ lệ với liều dùng trong phạm vi từ 8 - 32 mg sau khi dùng đường uống.
Không có dữ liệu dược động học của bromhexin trên bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Kinh nghiệm lâm sàng không cho thấy những vấn đề liên quan đến tính an toàn trên những đối tượng này.
Cũng chưa có các nghiên cứu về tương tác với thuốc chống đông máu dạng uống hoặc digoxin. Dược động học của bromhexin không bị ảnh hưởng liên quan khi dùng đồng thời ampicillin hoặc oxytetracyclin. So sánh trước đó không thấy tương tác tương ứng giữa bromhexin và erythromycin.
Không có bất kỳ báo cáo tương tác liên quan trong thời gian dài lưu hành thuốc gợi ý khả năng tương tác không đáng kể với các thuốc này.

**Bảo quản**
Không quá 30°C.
Bảo quản nơi khô mát và tránh ánh sáng.

**Quy cách đóng gói**
Hộp 1 chai thủy tinh 60 mL.

**Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Sản xuất bởi**
PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No.89
Bogor – Indonesia.
**Cho:** Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Germany

**Để ngoài tầm tay trẻ em.**
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
**Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn cần thêm thông tin.**

**BISSYP06/031214**

71535-03S