523/Đ145

*** Nhãn trên hộp 2 vỉ × 20 viên: (Bổ sung lần 1)**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

*** Nhãn trên vỉ 20 viên:**

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Bổ sung lần 1)**

Bromhexin 4

Bromhexin hydroclorid ... 4 mg

CÔNG THỨC:

Bromhexin hydroclorid .....4 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột mì, lactose, magnesi stearat, sodium starch glycolat, PVP K30).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 20 viên.

TÍNH CHẤT: 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 đàm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đàm dễ dàng hơn, nên làm đàm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

Bromhexin được hấp thu tốt qua hệ tiêu hóa. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của thuốc. Thuốc có độ gắn kết cao với protein huyết tương (trên 95%). Bromhexin chuyển hóa chủ yếu qua gan. Phần lớn Bromhexin được bài tiết qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa. Bromhexin được thải trừ qua phân rất ít, chỉ khoảng dưới 4%.

CHỈ ĐỊNH: Dùng trong các trường hợp liên quan đến rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với Bromhexin.

THẬN TRỌNG: Trong khi dùng Bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Thận trọng cho người bệnh hen, vì Bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.

Thận trọng với người suy gan, suy thận nặng.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy nhược, thể trạng yếu không có khả năng khạc đờm.

Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không khuyến cáo dùng Bromhexin cho các đối tượng này do chưa có đủ các tài liệu nghiên cứu.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tình trạng nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Dùng phối hợp Bromhexin với kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản nên được dùng phối hợp kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp.

Tránh kết hợp với các thuốc chống ho hoặc thuốc giảm tiết dịch phế quản kiểu atropin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn và rối loạn tiêu hóa, khô miệng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều do Bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Uống 2 viên x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Uống 1 viên x 3 lần/ ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi: Uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

Uống thuốc ngay sau khi ăn.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoàng Nam