https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/01/13

42/80

Issue date of TD	
PPM Type	04 / FOLDING BOX
PPM SKU	
PPM SKU Version	
PPM SKU Description	FB BISOLVON 8MG 16 Soluble Tablets
Layoutcode of PPM:	444 Vietnam
Dimension	62 x 25 x 111mm
Scale	1:1
Issue Date of Artwork:	13. 10. 2009
Colours:	P 288 P 158 P YELLOW
	P 485 embossing UV-varnish
No. of films/ colours:	6 + DIE CUT
Mat. Number Packag. site	
Packaging site	
No of code:	
Sales/Samples/Hosp.	
Front/Reverse	

Pack-to-Edit: 550719 / AI

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim International GmbH

https://nhathuocngocanh.com/

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim International GmbH

https://nhathuocngocanh.com/

42/80

Viên tan BISOLVON®

bromhexin hydrochlorid

Thành phần

Mỗi viên tan chứa 8 mg bromhexin hydrochlorid.

Tá dược: Cellulose dạng vi tinh thể, crospovidon, axit tartaric, kali acesulfam, betacaroten, axit fumaric, macrogol 6000, bột talc, hương vị chanh, hương vị bạc hà.

Chỉ định

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

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 8mg (1 viên) ba lần mỗi ngày.

Bỏ viên tan BISOLVON vào một cốc hoặc ly chứa nước nóng hoặc nước lạnh. Khuấy cho đến khi thuốc tan và uống ngay sau đó.

Khi bắt đầu điều trị, có thể cần phải tăng tổng liều hàng ngày lên 48 mg ở người lớn.

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, cần hỏi ý kiến bác sỹ nếu các triệu chứng không cải thiện hoặc xấu đi trong thời gian điều trị.

Chống chỉ định

Không dùng BISOLVON cho những bệnh nhân đã biết nhạy cảm 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 nhầm lẫn 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.

Viên tan BISOLVON chứa 15,8 mg sucrose cho mỗi liều khuyến cáo tối đa hàng ngày (tương ứng với 31,6 mg sucrose trong trường hợp dùng gấp đôi liều ở người lớn tại thời điểm bắt đầu điều trị).

Không nên dùng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp bất dung nạp với fructose.

Tương tác

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

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.

https://nhathuocngocanh.com/

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 được về dược lực học/độc tính trên động vật cho thấy 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 tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexin có thể tác động đến khả năng sinh sản.

Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch, Rối loạn da và mô dưới da và Rối loạn ngực và trung thất
Phản ứng phản vệ kể cả sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, phát ban, mày đay, ngứa, và các tình trạng quá mẫn khác.

Rối loạn dạ dày ruột
Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ xuất hiện trong thời gian dùng thuốc.

Quá liều
Không có triệu chứng quá liều đặc hiệu nào được báo cáo ở người cho tới nay.
Dựa vào các báo cáo do dùng quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng nhầm thuốc, các triệu chứng được quan sát là phù hợp với các tác dụng phụ đã biết khi dùng BISOLVON ở những liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học
Bromhexine là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicine.

Về mặt tiền 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 (độ thanh lọc chất nhầy của nhung mao).
Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng phân huỷ chất 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, oxytetracycline) 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin hydrochlorid 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 bromhexin 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 phế quản-phổi 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-glucuronid và O-glucuronid. 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 chiết xuất cao trong phạm vi của dòng máu đến 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, thời gian bán thải cuối nằm trong khoảng 6,6-31,4 giờ. Thời gian bán thải liên quan để dự đoán dược 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.

Điều kiện bảo quản
Không quá 30°C.

Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói
Hộp 1 hoặc 2 vỉ x 8 viên.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ D...

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

https://nhathuocngocanh.com/

Sản xuất bởi
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneux
51100 Reims, France

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Xin hỏi ý kiến bác sĩ nếu cần thêm thông tin.
Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được chỉ rõ trên hộp thuốc.
Bảo quản thuốc nơi an toàn, ngoài tầm tay trẻ em.

20 Sep 2012
Director of Applicant
Lu Bihong

Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim International GmbH