



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

Ho Astex

Sirô thuốc

- Ho
- Viêm họng
- Viêm phế quản
- Viêm phế quản
- Suyễn



CÔNG THỨC: chο 5ml: Hứng 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.

LĨEU 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 dài 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

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo
của Cục QLĐ: / ngày
Ngày



OPC

OPC

4/11/2013



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 edetihydurat, phẩm đồ 70E 124, hương vị dâu và nước tinh khiết.

Chi định

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phối hợp với 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 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 dung liệu 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, đưa vào từng bệnh nhân để quyết định việc hỏi ý kiến bác sĩ 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 sĩ.

Chống chỉ định

Không dùng BISOLVON cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với bromhexin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Không 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 tồn 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 cảm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các tiền triệu giống cảm 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 tồn 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 cho 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 và 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 lũy các chất chuyển hóa 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 khác đỡ.

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 kiềm 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 được lực học/dộ 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 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 ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/1.000$): quá mẫn

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): sỏi phản vệ, phản ứng phản vệ

Rối loạn 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 ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$): phản ban

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): phù mạch, mày đay, ngứa.

Thông báo cho Bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gấp 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.

Được lực học

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ họ chất thảo dược vasicine.

Về mặt tiền lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỷ lệ tê liệt thanh địch 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 lồng 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 hó đê dàng.

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

Được 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 $22.2 \pm 8.5\%$ và $26.8 \pm 13.1\%$ tương ứng với BISOLVON dạng viên và dung dịch.

Lượng chất chuyển hóa lão hóa 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 bố trung bình (Vss) lên tới 1209 ± 206 L (19 L/kg). Đã nghiên cứu về phân bố vào mô phổi (phế quản và nhô mồ) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Nồng độ tối đa phân bố sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tối đa tại mô tiêu phế quản - phế quản cao hơn 1,5 - 4,5 lần và tại nhô mồ 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 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, oxytetracycline 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 trích cao trong phạm vi của lưu lượng máu qua gan, $843 - 1073$ mL/phút đòn đỡ 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 $97.4 \pm 1.9\%$ liều được tìm thấy dưới dạng có phóng xạ trong nước tiểu, với hoạt chất gốc dưới 1%. Nồng độ bromhexin huyết tương giảm theo cấp số mũ. Sau khi uống đơn liều từ 8 - 32 mg, nồng độ tối đa trừ cuối năm trong khoảng 6,6 - 31,4 giờ. Nửa đời thải trừ liên quan để dự đoán được động học đà liều là khoảng 1 giờ, do vậy không có sự tích lũy sau khi dùng đà liều (hệ số tích lũy 1,1).

Tổng quát

Bromhexin thể hiện được động học tí lẻ với liều dùng trong phạm vi từ 8 - 32 mg sau khi dùng đường uống.

Không có dữ liệu được 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. Được động học của bromhexin không bị ảnh hưởng liên quan khi dùng đồng thời ampicillin hoặc oxytetracycline. 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

P.T. 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.

BISSYPO6/031214