



Paxirasol®

Viên nén **8 mg**

Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén có 8 mg bromhexine hydrochloride.

Tá dược: Microcrystalline cellulose, tinh bột, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén.

Mô tả: viên nén màu trắng hay gần như trắng, hình đĩa phẳng, gờ nghiêng, có dập ký hiệu "P" ở một mặt.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

- Các bệnh đường hô hấp có tắc nghẽn cấp tính hay mạn tính, như hen phế quản, viêm phế quản, dẫn phế quản có kèm theo tiết chất nhầy bệnh lý đặc và đàm.
- Giúp làm tan chất nhầy trong các bệnh viêm ở mũi-họng.

Liều lượng và cách dùng:

Nên uống thuốc sau khi ăn kèm với nhiều nước. Uống nước nhiều trong khi điều trị sẽ khiến tác dụng làm tiêu chất nhầy của bromhexine dễ dàng hơn.

Dùng cho người lớn:

Liều thông thường trong ngày đối với người lớn là 24-48 mg bromhexine: 1-2 viên nén ngày 3 lần.

Trong trường hợp dẫn phế quản có thể dùng liều cao hơn (48 mg - 2 viên nén ngày 3 lần) phối hợp với các kháng sinh.

Dùng cho trẻ em:

Không dùng Paxirasol cho trẻ em dưới 2 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả của Paxirasol cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: 12 mg mỗi ngày (1/2 viên nén ngày 3 lần).

Trẻ từ 6 đến 14 tuổi: 24 mg mỗi ngày (1 viên nén ngày 3 lần).

Bệnh nhân bị suy gan:

Không thay đổi liều khi chỉ có suy gan đơn thuần. Ở bệnh nhân có suy gan kèm với suy thận thì phải thay đổi liều (xem dưới đây).

Bệnh nhân bị suy thận:

Phải giảm liều khi bị suy thận nặng hay khoảng cách uống thuốc phải dài ra.

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại, thời gian hay tiến triển của các triệu chứng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất (bromhexine, ambroxol) hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Các bệnh loét ở đường tiêu hóa.
- Có thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

Trong khi dùng thuốc phải lưu ý đến khả năng bị phản ứng quá mẫn.

Paxirasol không làm giảm ho khan một cách trực tiếp.

Do nguy cơ ứ đọng chất tiết, khi dùng Paxirasol phải thận trọng đặc biệt nếu có rối loạn trong vận động của phế quản hoặc khi lượng chất tiết nhiều.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Không nên dùng đồng thời Paxirasol với các thuốc chống ho (như codeine) vì có thể gây trở ngại cho việc tống xuất chất đàm đã được bromhexine làm tan.

Khi dùng phối hợp với một số kháng sinh (ampicillin, amoxicillin, cephalixin, erythromycin, oxytetracycline), bromhexine làm tăng sự thâm nhập của các kháng sinh vào chất tiết của phế quản.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Các số liệu tiền lâm sàng:

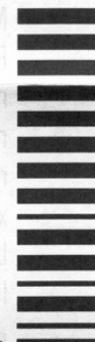
Trong các thử nghiệm trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai.

Số liệu ở người:

Chống chỉ định dùng Paxirasol khi có thai và trong thời gian cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa gặp trường hợp nào mà bromhexine có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



Tác dụng không mong muốn:

Tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; thường gặp: $\geq 1/100$ đến $<1/10$; không thường gặp: $\geq 1/1.000$ đến $<1/100$; hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$; rất hiếm gặp: $<1/10.000$; không rõ (không thể ước tính từ các số liệu hiện có).

Các xét nghiệm:

Không thể ước tính được tần suất từ các số liệu hiện có: có thể tăng tạm thời SGOT và SGPT trong khi điều trị.

Hệ thần kinh:

Không thường gặp: chóng mặt, nhức đầu, người thấy yếu.

Tiêu hóa:

Không thường gặp: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.

Hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp: các triệu chứng có thể là phản ứng dị ứng: mày đay, sưng mặt, môi hay lưỡi, nuốt khó, khó thở, phù mạch hay phản ứng phản vệ.

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

Quá liều:

Triệu chứng:

Các triệu chứng có thể gặp khi bị quá liều cấp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng tiêu hóa khác.

Xử trí khi quá liều:

Khi bị quá liều, việc đầu tiên là làm cho bệnh nhân nôn, sau đó cho uống nước nếu cần (sữa hay trà). Nên rửa dạ dày trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi uống thuốc. Phải theo dõi liên tục hệ tuần hoàn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý trị liệu: thuốc long đàm, trừ những phối hợp với thuốc giảm ho, thuốc làm tiêu chất nhầy.

Mã ATC: R05C B02

Bromhexine làm tăng sản xuất lysosome lẫn hoạt tính của men thủy phân tại các tế bào tiết chất nhầy, nhờ đó các sợi mucopolisaccharid có tính axit của chất tiết phế quản dễ bị tan rã hơn. Việc hoạt hóa đồng thời các tuyến thanh dịch làm sản xuất chất tiết ít nhầy hơn. Trong các bệnh viêm đường hô hấp, bromhexine làm tăng sản xuất chất điện hoạt và đã chứng minh là thuốc cũng làm tăng sự thanh thải bởi các lông ở niêm mạc.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Bromhexine được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương trong vòng khoảng 1 giờ sau khi uống.

Phân bố:

Bromhexine gắn nhiều vào protein huyết tương. Theo các nghiên cứu ở động vật, bromhexine đi xuyên qua nhau thai cũng như được thải vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Hoạt chất được chuyển hóa tại gan (chất chuyển hóa có hoạt tính là ambroxol).

Thải trừ:

Bromhexine được thải qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa (85-90%). Thời gian bán hủy của bromhexine vào khoảng 6,5 giờ.

Suy thận:

Thời gian bán hủy của bromhexine kéo dài hơn trong suy thận nặng, do đó phải giảm liều hay khoảng cách uống thuốc phải dài ra.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các nghiên cứu về độc tính không chứng minh được tác dụng gây đột biến, sinh ung thư hay gây quái thai.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

Quy cách đóng gói:

10 viên nén trong mỗi vỉ thuốc bằng PVC/PVdC//Al. Trong mỗi hộp thuốc có 2 vỉ thuốc (20 viên nén) cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary

EGIS Doc. No.: 32635/V