

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 23/10/2019

## I. NHÃN HỘP (Vĩ 10 viên)

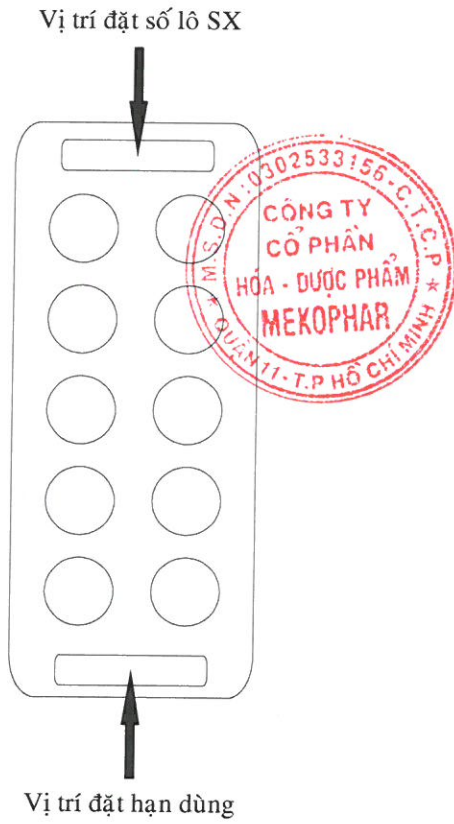
<b>Disolvan</b>	<b>Disolvan</b>	HỘP 10 VĨ x 10 VIÊN NÉN
	Bromhexin hydroclorid 8mg	<b>GMP-WHO</b>
Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam		
SDK/Reg. No.: Ngày SX/Mtg. Date: HĐ/Exp. Date:		
<b>COMPOSITION:</b> Bromhexine hydrochloride ..... 8mg Excipients q.s ..... 1 tablet		
Manufacturer: <b>Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.</b> 297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam		
Bromhexine hydrochloride 8mg <b>GMP-WHO</b>		
<b>Disolvan</b>		
Box of 10 blisters x 10 tablets		
<b>CÔNG THỨC:</b> Bromhexin hydroclorid ..... 8mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên <b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b> Tiêu chuẩn chất lượng: ĐQVN. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.		



*[Handwritten signature]*

**II. NHÃN VÍ:** (10 viên nén)  
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



B. Mặt sau



III. NHÃN HỘP: (Vỉ 20 viên)

Disolvan

HỘP 10 VỈ x 20 VIÊN NÉN

---

Bromhexin hydroclorid 8mg
**GMP-WHO**

---

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
 297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

---

HD/Exp. Date :  
 Ngày SX/Mtg. Date :  
 Số lô SX/Batch No. :  
 SDK/Reg. No. :

Excipients q.s. .... 1 tablet  
 Bromhexine hydrochloride..... 8mg

---

Manufacturer:  
**Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.**  
 297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

---

**GMP-WHO**
Bromhexine hydrochloride 8mg

---

Disolvan

Box of 10 blisters x 20 tablets

---

**CÔNG THỨC:**  
 Bromhexin hydroclorid..... 8mg  
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH  
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
 kèm theo.

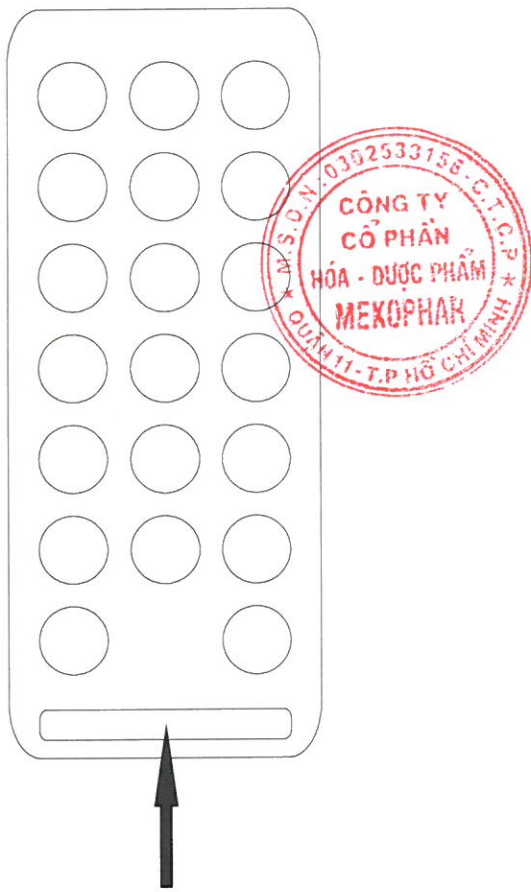
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG.**  
 Tiêu chuẩn chất lượng: ĐBVN.  
 Bảo quản: nơi khô ráo,  
 tránh ánh sáng,  
 nhiệt độ không quá 30°C.

8934574010214

BỘ Y TẾ

**II. NHÃN VĨ:** (Vĩ 20 viên nén)  
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vĩ)

**A. Mặt trước**



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

**B. Mặt sau**



## DISOLVAN

Viên nén

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Thành phần công thức thuốc:** Cho 1 viên nén

Thành phần hoạt chất:

- Bromhexin hydroclorid..... 8 mg

Thành phần tá dược: lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 101, povidon K29/32, magnesi stearat, tinh bột ngô.

**Dạng bào chế của thuốc:**

Viên nén

**Mô tả sản phẩm:**

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt có khắc vạch ngang, một mặt có khắc số 8.

**Chỉ định:**

- Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là trong viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.
- Bromhexin thường được dùng như một chất bổ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:**

Uống viên nén với một ly nước.

**Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 – 2 viên/lần, ngày uống 3 lần.
- Trẻ em từ 5 - 10 tuổi: ½ viên/lần, ngày uống 4 lần.
- Trẻ từ 2 – dưới 5 tuổi: ½ viên/lần, ngày uống 2 lần.
- Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày trừ khi có ý kiến của bác sỹ.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn với bromhexin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong công thức.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.
- Bromhexin do tác dụng làm tiêu nhày, nên có thể gây hủy hoại hàng rào niêm mạc dạ dày, vì vậy, khi dùng cho người bệnh có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.
- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người dễ mẫn cảm.
- Sự thanh thải bromhexin và các chất chuyển hóa có thể bị giảm ở người bệnh bị suy gan hoặc suy thận nặng, nên cần phải thận trọng và theo dõi khi dùng thuốc.
- Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.
- Chế phẩm có chứa lactose. Thận trọng khi dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ mang thai: chưa có nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về dùng bromhexin cho người mang thai, vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở đối tượng này.
- Phụ nữ cho con bú: chưa có nghiên cứu bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không



*Handwritten signature*

khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần dùng tốt nhất là ngừng cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu,... cần được sử dụng thận trọng cho những người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác..

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Tương tác của thuốc:**

- Không phối hợp với các thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản như các thuốc kiểu atropin hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.
- Không phối hợp với các thuốc chống ho.
- Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin), làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản. Như vậy, bromhexin có thể có tác dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

**Tương kỵ của thuốc:**

Chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của chế phẩm.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

*Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100*

- Tiêu hóa: đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
- Da: ban da, mề đay.
- Hô hấp: nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

- Tiêu hóa: khô miệng.
- Gan: tăng enzym transaminase AST, ALT.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thường qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

**Cách xử trí:**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02.

- Bromhexin hydroclorid là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn, giúp đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.
- Khi uống thường phải sau 2 – 3 ngày mới có tác dụng trên lâm sàng.

**Đặc tính dược động học:**

- Hấp thu: bromhexin hydroclorid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống của bromhexin hydroclorid chỉ đạt khoảng 20%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở người khỏe mạnh đạt được sau khi uống từ 0,5 giờ đến 1 giờ.
- Phân bố: bromhexin hydroclorid phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (95 - 99%) với protein huyết tương.
- Chuyển hóa: bromhexin hydroclorid bị chuyển hóa chủ yếu ở gan, đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó có chất ambrosol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 13 – 40 giờ tùy theo từng cá thể. Bromhexin hydroclorid

qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai.

- Thải trừ: khoảng 85-90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hóa ở dạng liên hợp sulfo hoặc glucuro, và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng; bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.
- Không có dữ liệu dược động học ở người cao tuổi, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Kinh nghiệm lâm sàng sâu rộng không làm phát sinh những mối quan tâm liên quan về an toàn ở những nhóm bệnh nhân này.
- Giảm độ thanh thải của bromhexin có thể được dự kiến ở trường hợp bệnh gan nghiêm trọng; ở trường hợp suy thận nghiêm trọng, sự tích lũy các chất chuyển hóa không thể được loại trừ.

**Quy cách đóng gói:**

- Vi 10 viên nén. Hộp 10 vi.
- Vi 20 viên nén. Hộp 10 vi.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** ĐĐVN

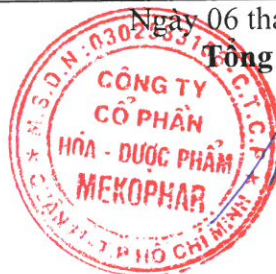
**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 06 tháng 03 năm 2019

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Loan

TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh