

* Tô hướng dẫn sử dụng

BROMETIC 2 mg/10 ml

Dung dịch uống bromhexin hydroclorid 2,0 mg/10 ml

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

Tên thuốc: BROMETIC 2 mg/10 ml

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Bromhexin hydroclorid 2,0 mg.

Tá dược: sucralose, glycerin, natri benzoat, acid malic, hương dâu, natri edetat, sorbitol lỏng, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Đường dùng: Đường uống.

Quy cách đóng gói: 10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi

Đặc tính dược lực học

Bromhexin là một dẫn xuất của vasicin, một alkaloid của cây *Adhatoda vasica*. Nó có tác dụng tiêu đờm và tăng vận đờm. Bromhexin làm giảm độ nhớt của đờm do phá vỡ mạng lưới dai của các sợi mucopolysaccharid có rất nhiều trong đờm nhầy. Nó trực tiếp phá hủy cấu trúc polyme của mucopolysaccharid cũng như làm giải phóng các enzym của lysosom. Nó đặc biệt hữu ích khi đờm tắc nghẽn. Bromhexin giúp đẩy chất nhầy dính ra khỏi phế quản, giúp dễ khạc đờm mà không cần gắng sức.

Dược động học

Bromhexin hydroclorid được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu mạnh mẽ tại gan. Sinh khả dụng qua đường uống chỉ vào khoảng 20%. Nó phân bố vào hầu khắp các mô trong của cơ thể. Khoảng 85% đến 90% được thải trừ qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất bị chuyển hóa. Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin. Bromhexin liên kết mạnh với protein huyết tương. Nó có thời gian bán hủy giai đoạn cuối vào khoảng 12 giờ. Bromhexin đi qua hàng rào máu não và một lượng nhỏ đi qua nhau thai. Người khỏe mạnh uống Bromhexin hydroclorid có nồng độ thuốc trong huyết tương cao nhất sau khoảng 1 giờ. Chỉ một lượng nhỏ bị thải trừ ở dạng không đổi vào nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 6,5 giờ.

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

Liều lượng

Trẻ em dưới 2 tuổi: 5 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: 10 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: 20 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 40 ml x 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

Bể ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng.

Chống chỉ định

Không dùng BROMETIC 2 mg/10 ml 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 Thận trọng).

Thận trọng

Rất hiếm báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens- Johnson và hội chứng Lyell tạm thời liên quan đến việc sử dụng những chất làm tiêu chất nhầy như bromhexin. Hầu hết những trường hợp này được lý giải là do sự trầm trọng của bệnh lý chính hoặc do thuốc đang sử dụng kèm theo. Nếu có những thương tổn ở da và niêm mạc mới xuất hiện thì cần hỏi ý kiến bác sỹ ngay lập tức và ngừng sử dụng bromhexin như một sự phòng xa.

BROMETIC 2 mg/10 ml có chứa sorbitol lỏng. 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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 da dày ruột:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc

Dùng bromhexin chung với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycylin) dẫn đến gia tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Bromhexin qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp trong giai đoạn thai kỳ, phát triển phôi/thai, quá trình sinh đẻ và phát triển sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng cho đến hiện nay không thấy bằng chứng về tác dụng gây hại trên thai trong suốt thời kỳ mang thai. Tuy nhiên cần theo dõi các thận trọng thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Không khuyến cáo sử dụng BROMETIC 2 mg/10 ml đặc biệt trong 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

BROMETIC 2 mg/10 ml được tiết vào sữa mẹ. Mặc dù các tác dụng không mong muốn ở trẻ được bú mẹ là không được mong đợi, không khuyến cáo sử dụng BROMETIC 2 mg/10 ml ở những bà mẹ đang cho con bú.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng bromhexin, cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

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 BROMETIC 2 mg/10 ml ở những liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

T2-D00001 - H00759
T2-03.02.20