

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

MẪU IN GÓI SIRÔ BROSUVON 8 mg - GÓI 5 ml



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

GMP - WHO

**Brosuvon 8 mg**  
Bromhexin hydroclorid 8 mg/ 5 ml

Sirô



5 ml

**PHARMA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN  
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

THÀNH PHẦN:

Trong 5 ml chế phẩm chứa:

- Bromhexin hydroclorid ..... 8 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 5 ml

Lần đầu: 2/ -02- 2018

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,  
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG  
TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới  
30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK: .....

Số Lô SX:

NSX:

HD:

MÀU NHÃN DỰ KIẾN

MÀU HỘP SIRÔ BROSUVON 8 mg - 20 GÓI X 5 ml



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN  
100 Nguyễn Hữu P. Phú Trinh TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

**PIA PHARMA**

**Brosuvon 8 mg**  
Bromhexin hydrochlorid 8 mg/ 5 ml

**Sirô**

GMP - WHO



**20 gói x 5 ml**

**Brosuvon 8 mg**  
Bromhexin hydrochlorid 8 mg/ 5 ml

**Sirô**

GMP - WHO



**20 gói x 5 ml**

**Brosuvon 8 mg**

**THÀNH PHẦN:**  
Trong 5 ml chế phẩm chứa:  
- Bromhexin hydrochlorid: ..... 8 mg  
- Tá dược vừa đủ: ..... 5 ml

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐÀO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TRAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX/Lot No: .....  
NSX/ Mfg. date: .....  
HĐ/ Exp. date: .....

BINH THUAN PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY  
192 Nguyễn Hữu P. Phú Trinh Ward, Phan Thiết City, Bình Thuận Province

**PIA PHARMA**

**Brosuvon 8 mg**  
Bromhexin hydrochlorid 8 mg/ 5 ml

**Syrup**

GMP - WHO



**Box 20 sachets 5 ml**

**Brosuvon 8 mg**  
Bromhexin hydrochlorid 8 mg/ 5 ml

**Syrup**

GMP - WHO



**Box 20 sachets 5 ml**

**Brosuvon 8 mg**

**COMPOSITION:**  
Each 5ml contains:  
- Bromhexine hydrochloride: ..... 8 mg  
- Excipients q.s.f: ..... 5 ml

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATION:**  
Read the package insert.

**STORAGE:** below 30°C in cool, dry place, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

SOX REGISTRATION NUMBER: .....  
TÊN CHẾ PHẨM (TCS) MANUFACTURER'S SPECIFICATION: .....

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### Sirô BROSUVON 8 mg

1. **Tên thuốc:** Sirô BROSUVON 8 mg

2. **Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Bromhexin hydroclorid ..... 8,0 mg

Tá dược: *glycerin, sorbitol 70 %, natri benzoat, acid tartaric, natri saccharin, natri CMC, hương trái cây, red amaranth, nước tinh khiết* ... vừa đủ 5,0 ml.

3. **Dạng bào chế:** Sirô.

4. **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

#### **Dược lực học:**

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, nhưng nếu tiêm, chỉ sau khoảng 15 phút.

Bromhexin đã được uống liều 16 mg/ lần, 3 lần/ ngày hoặc dùng tại chỗ để điều trị hội chứng mắt khô kèm sản xuất dịch nhày bất thường (hội chứng Sjogren's), nhưng kết quả không ổn định, chưa rõ, nên tác dụng này ít được áp dụng.

#### **Dược động học:**

Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt khoảng 20 %. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ ½ giờ đến 1 giờ.

Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (95 – 99 %) với protein huyết tương.

Bromhexin 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. Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối là 13 – 40 giờ tùy theo từng cá thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai.

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 %.

5. **Quy cách đóng gói:**

❖ Hộp 20 gói x 5 ml.

6. **Chỉ định:**

Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là 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.

**Liều dùng và cách dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 gói/ lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 5 – 10 tuổi: 1/2 gói / lần, ngày uống 4 lần.

Trẻ em 2 – dưới 5 tuổi: 1/2 gói/ lần, ngày uống 2 lần.

Thời gian điều trị không được quá 8 – 10 ngày trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.

*Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.*

**Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

**7. 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 dịch nhầy, 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.

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.

Cảnh báo tá dược saccharin: trong trường hợp bệnh nhân đái tháo đường nên thận trọng.

Cảnh báo tá dược sorbitol: bệnh nhân không dung nạp với fructose di truyền không nên sử dụng thuốc này.

**Trường hợp phụ nữ có thai:**

Chưa 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 bromhexin cho người mang thai.

**Trường hợp phụ nữ cho con bú:**

Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

Thận trọng người vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc có thể gây triệu chứng thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

**8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc:**

Không phối hợp với 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.

**9. Tác dụng không mong muốn:**

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa 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,  $ADR < 1/1000$*

Tiêu hóa: khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**10. Quá liều và cách xử trí:**

Cho đến nay, chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

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

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc**

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/ 08/ 2017**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### Sirô BROSUVON 8 mg

1. **Tên thuốc:** Sirô BROSUVON 8 mg

2. **Các câu khuyến cáo:**

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

**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Bromhexin hydroclorid ..... 8,0 mg

Tá dược: *glycerin, sorbitol 70 %, natri benzoat, acid tartric, natri saccharin,*

*natri CMC, hương trái cây, red amaranth, nước tinh khiết* ..... vừa đủ 5,0 ml

4. **Mô tả sản phẩm:** Dung dịch trong màu đỏ, mùi thơm, vị ngọt.

5. **Quy cách đóng gói:**

❖ Hộp 20 gói x 5 ml.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Rối loạn tiết dịch phế quản, nhất là viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

Bromhexin thường được dùng như một chất hỗ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 gói/ lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 5 – 10 tuổi: 1/2 gói / lần, ngày uống 4 lần.

Trẻ em 2 – dưới 5 tuổi: 1/2 gói/ lần, ngày uống 2 lần.

Thời gian điều trị không được quá 8 – 10 ngày trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.

*Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.*

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với một thành phần nào đó có trong thuốc.

9. **Tác dụng không mong muốn:**

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

Da: Ban da, mẩn ngứa.

Hô hấp: Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

*Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$*

Tiêu hóa: khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*



**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Không phối hợp với 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.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Không có

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Cho đến nay, chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin. Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Chưa có thông tin.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

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 dịch nhầy, 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.

Cần thận trọng khi dùng bromhexin cho người cao tuổi hoặc suy nhược quá yếu, trẻ em, đặc biệt trẻ em dưới 2 tuổi, vì không có khả năng khạc đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

Cảnh báo tá dược saccharin: trong trường hợp bệnh nhân đái tháo đường nên thận trọng.

Cảnh báo tá dược sorbitol: bệnh nhân không dung nạp với fructose di truyền không nên sử dụng thuốc này.

**Trường hợp phụ nữ có thai:**

Chưa 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 bromhexin cho người mang thai.

**Trường hợp phụ nữ cho con bú:**

Còn chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ không. Vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

Thận trọng người vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc có thể gây triệu chứng thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.

2487  
GT  
HÂN  
VẬT  
THU  
- T. B

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và dược sỹ.

**17. Hạn dùng của thuốc:**

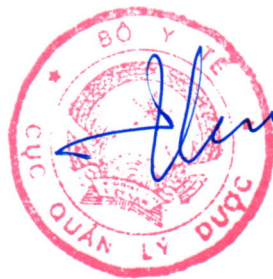
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 21/08/2017



HUQ. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*





