

**BROMHEXIN ACTAVIS 8MG Tablets**  
bromhexine hydrochloride 8 mg

1 vỉ x 20 viên nén

8 mg

8 mg

XXXXXX  
ddmmyy  
ddmmyy

Số lô SX (LOT):  
NSX (MFD):  
HD (EXP):

XXXXXX  
ddmmyy  
ddmmyy

8 mg

1 vỉ x 20 viên nén

Actavis

AAAG6915

**BROMHEXIN ACTAVIS 8MG Tablets**  
bromhexine hydrochloride 8 mg

1 vỉ x 20 viên nén

8 mg

44 x 15 x 95

INTERNATIONAL LIMITED  
VĂN PHÒNG  
ĐẠI DIỆN  
TẠI THÀNH PHỐ  
HỒ CHÍ MINH

8 mg

**BROMHEXIN ACTAVIS 8MG Tablets**  
bromhexine hydrochloride 8 mg

1 vỉ x 20 viên nén

• Each tablet contains the active substance bromhexine hydrochloride 8 mg.  
• Read the package leaflet before use. Keep out of the reach and sight of children.  
• Do not store above 30°C.  
• Indication – Dosage – Contra-indication – Side effect and Others: See the leaflet enclosed. Visa no.-SĐK:

• Mỗi viên nén chứa bromhexine hydrochloride 8mg  
• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
• ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM  
• Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C  
• Chỉ định – Liều lượng – Cách dùng – Chống chỉ định – Tác dụng phụ và Thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn đính kèm bên trong hộp.  
DNNK:

Cty đăng ký (MAH): Actavis International Ltd. (Malta)  
Manufactured by (Sản xuất bởi): Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3, Samokovsko shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgaria

Actavis

8193

Pharmacy  
C/O QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐẠI THỂ DUYỆT  
Lần đầu: 23/ 3/ 16



coding area

Lot: xxxxxx Exp.: mmyyyy



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



## **BROMHEXIN ACTAVIS 8 MG**

Bromhexin 8 mg

### **Thành phần:**

Mỗi viên nén chứa 8 mg bromhexin hydrochlorid

Tá dược: lactose monohydrat, tinh bột mỳ, gelatin, magnesium stearat.

### **Dạng bào chế**

Viên nén, hộp 1 vỉ x 20 viên.

### **Chỉ định:**

Điều trị triệu chứng các bệnh lý đường hô hấp, với ho khan và khó khạc đàm, tăng tiết dịch phế quản trong các bệnh về khí phế quản, bao gồm: viêm phế quản co thắt, viêm phổi, giãn phế quản, COPD, lao phổi, bệnh bụi phổi.

**Liều dùng:** Người lớn và trẻ em trên 14 tuổi: 8 mg – 16 mg mỗi lần, ngày 3 lần.

**Cách dùng:** dùng đường uống với đủ nước, ngay sau khi ăn.

Không dùng thuốc quá 8-10 ngày mà không hỏi ý kiến của thầy thuốc.

### **Chống chỉ định**

Quá mẫn với bromhexin hydrochlorid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

### **Thận trọng**

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp. Bromhexin, do có 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 không có khả năng khạc đờm hiệu quả, do đó làm tăng ứ đờm.

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

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

### **Tương tác thuốc và các tương tác khác**

Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiểu atropine (hoặc anticholinergic) vì làm giảm tác dụng của bromhexin.

Không phối hợp với các thuốc chống ho.

Dùng phối hợp bromhexin với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline) 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.

### **Mang thai và cho con bú**

Không có nghiên cứu về độc tính trên phôi và quái thai. Không khuyến cáo sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú do thiếu dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của thuốc. Thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

### **Ảnh hưởng trên việc lái xe hoặc vận hành máy móc**

Khi dùng bromhexin, thận trọng khi lái xe và sử dụng máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

### **Tác dụng không mong muốn**

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.





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

Da: Ban da, mảy 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 enzyme transaminase AST, ALT

### **Quá liều**

Không có báo cáo về quá liều thuốc này. Trong trường hợp quá liều, có thể rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng nếu cần.

### **Đặc tính dược lực học**

*Nhóm dược lý: tiêu đàm, mã ATC R05CB02*

Bromhexin là một chế phẩm tổng hợp dẫn xuất của benzylamine. Về mặt hóa học, bromhexin là một chất tương tự Vasicine alkaloid, được phân lập từ cây *Adhatoda vasica*. Bromhexin thủy phân và làm cắt các chuỗi polymer của mucoprotein trong dịch tiết phế quản và kích thích tổng hợp các polysaccharide trung tính từ các tuyến biểu mô. Nó có hoạt tính lysosome rõ làm hòa lỏng dịch tiết phế quản đặc, do đó tạo điều kiện cho việc khạc đàm dễ dàng và cải thiện hô hấp. Nó làm tăng sự bài tiết của các tuyến có chức năng ngoại tiết (bao gồm cả các tuyến lệ) và tăng cường sản xuất surfactant của biểu mô phổi. Nó tăng cường sự thâm nhập của một số thuốc kháng sinh (oxytetracycline, erythromycin, ampicillin, amoxicillin, cephalixin) ở niêm mạc phế quản, làm tăng nồng độ của các kháng sinh trong dịch tiết phế quản và do đó tạo điều kiện cho hoạt động của chúng. Chất chuyển hóa chính của nó, ambroxol hydrochlorid, có hoạt tính rõ và tác dụng dược lý tương tự.

### **Đặc tính dược động học**

*Hấp thu:* Sau khi uống, bromhexin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 1 giờ. Thời gian tác dụng trung bình là 6 giờ sau khi sử dụng liều đơn. Sau khi sử dụng liều đơn 4 mg, nồng độ trong huyết tương tại thời điểm 8 giờ và 24 giờ là 0,14 µg/ml và 0,5 µg/ml tương ứng.

*Phân bố:* Bromhexin hydroclorid phân bố rất rộng rãi vào các mô của cơ thể. Thuốc liên kết rất mạnh (trên 95%) với protein của huyết tương. Khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố của thuốc là 7 lít/kg.

*Chuyển hóa:* Bromhexin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Đã xác định 10 chất chuyển hóa trong huyết tương, trong đó ambrosol là chất chuyển hóa có hoạt tính.

*Thải trừ:* Thời gian bán thải khoảng 6,5 giờ. 70-88% liều dùng được bài tiết ở dạng không đổi qua nước tiểu sau 5 ngày. Khoảng 4% liều dùng được bài tiết qua phân.

### **Điều kiện bảo quản**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

### **Để ngoài tầm tay của trẻ em.**

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.

**Hạn dùng:** Ba (3) năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng bromhexin sau khi hết hạn dùng ghi trên bao bì.

### **Tên và địa chỉ của nhà sản xuất:**

**Balkanpharma-Dupnitsa AD**

3, Samokovsko shosse Str.,

Dupnitsa 2600, Bulgaria.

*Ngày sửa nội dung: 26/8/2015*



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*