



INFLUSAN

Bromhexin hydroclorid 4 mg/5ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc

Trong 5 ml siro thuốc INFLUSAN có chứa:

- Thành phần dược chất:
Bromhexin hydroclorid4,00 mg.
- Thành phần tá dược: Polyethylen glycol (PEG) 400, Glycerin, Acid citric khan, Methyl paraben, Natri benzoat, Sucrose, Sucralose, Mùi dầu nước, Màu Ponceau 4R dye.

2. Dạng bào chế: Siro thuốc.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch sánh, trong, màu đỏ, có vị dâu.

3. Chỉ định

INFLUSAN được dùng để:

Làm loãng đờm trong các bệnh viêm phế quản, giãn phế quản, viêm xoang.

4. Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml (8 mg) x 3 lần mỗi ngày.

Khi bắt đầu điều trị có thể cần thiết phải tăng tổng liều mỗi ngày đến 48 mg (60 ml hoặc 20 ml 3 lần mỗi ngày) ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi.

Trẻ 6 - 12 tuổi: 5 ml (4 mg) x 4 lần mỗi ngày.

Trẻ 2 - 5 tuổi: 5 ml (4 mg) x 2 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

INFLUSAN được dùng bằng cách chia liều theo liều lượng cần sử dụng bằng cốc đo liều có vạch chia liều phù hợp đi kèm với sản phẩm, thuốc có thể được uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

5. Chống chỉ định

Không dùng bromhexin hydroclorid cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn 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 *Cảnh báo và thận trọng*).

6. Cảnh báo và thận trọng

Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis -TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johnson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có các triệu chứng sớm giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị lầm bởi các triệu chứng sớm giống cúm không đặc hiệu này mà người ta có thể bắt đầu điều trị triệu chứng bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời siro bromhexin hydroclorid và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi

ích - nguy cơ. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loét dạ dày, ở những bệnh nhân hen vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở những một số người mẫn cảm. Phải hết sức thận trọng khi sử dụng bromhexin ở những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, tích lũy các chất chuyển hoá của bromhexin hình thành tại gan có thể xảy ra. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân là người cao tuổi, suy nhược hoặc quá yếu mà không có khả năng khạc đờm. Thời gian điều trị siro bromhexin hydroclorid không quá 8-10 ngày mà không hỏi ý kiến bác sỹ.

Tá dược:

Thuốc có chứa Methyl paraben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Trong mỗi 5 ml siro thuốc có chứa 1,74 g sucrose, cần chú ý trong trường hợp sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị đái tháo đường. Nếu sử dụng thuốc kéo dài trên 1 tuần có thể gây hại cho răng.

Thuốc có chứa Màu Ponceau 4R dye có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thai kỳ

Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn. Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng bromhexin hydroclorid trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ liệu bromhexin và các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không. Dữ liệu có sẵn về dược lực học hoặc độc tính trên động vật cho thấy có sự bài tiết của bromhexin hoặc các chất chuyển hóa vào sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Không nên dùng bromhexin hydroclorid trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa tiến hành nghiên cứu ảnh hưởng của bromhexin hydroclorid đến khả năng sinh sản ở người. Dựa trên kinh nghiệm tiền lâm sàng, không có dấu hiệu cho thấy bromhexin có thể tác động đến khả năng sinh sản.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Chưa thấy có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời siro thuốc INFLUSAN và các thuốc ức chế ho để tránh tích tụ các chất tiết do sự suy giảm phản xạ ho và kết hợp này chỉ nên sử dụng sau khi đánh giá lợi ích - nguy cơ (xem *Cảnh báo và thận trọng*). Tránh sử dụng bromhexin với các thuốc làm giảm tiết dịch như các thuốc gây tác dụng kiểu atropin. Sử dụng phối hợp bromhexin với các kháng sinh làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản. Do vậy, thuốc được sử dụng kết hợp với kháng sinh trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm (> 1/10.000 đến < 1/1.000): Quá mẫn

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Co thắt phế quản.

Rối loạn dạ dày ruột

Không phổ biến ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$): Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Phát ban

Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có): Phù mạch, mề đay, ngứa.

Cần thông báo trước cho bệnh nhân được điều trị bằng bromhexin hydroclorid về khả năng gia tăng lượng chất tiết. Trong chỉ định cho bệnh hô hấp cấp tính, dựa vào từng bệnh nhân để quyết định việc hỏi ý kiến bác sỹ tùy thuộc vào triệu chứng có cải thiện hay xấu đi trong thời gian điều trị.

Thông báo cho Bác sỹ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người. Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng thuốc sai, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng không mong muốn đã biết của bromhexin hydroclorid tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05CB02.

Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicin. Về mặt tiền lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỷ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hoá biểu mô có nhung mao (tổng xuất chất nhầy bằng lông chuyển). Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng làm loãng dịch tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp thuận lợi việc khạc đờm và ho dễ dàng. Sau khi điều trị bằng bromhexin, nồng độ kháng sinh (amoxicilin, erythromycin, oxytetracyclin) trong đờm và dịch tiết phế quản – phổi tăng lên.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Bromhexin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng là tương đương sau khi uống dạng rắn và dung dịch. Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin hydroclorid khoảng $22,2 \pm 8,5 \%$ và $26,8 \pm 13,1 \%$ tương ứng với bromhexin hydroclorid dạng viên và dung dịch. Lượng chất chuyển hóa lần đầu khoảng 75 - 80 %. Dùng cùng thức ăn dẫn đến tăng nồng độ bromhexin trong huyết tương.

Phân bố

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin được phân bố nhanh và rộng rãi trong toàn cơ thể với thể tích phân phối trung bình (V_{ss}) lên tới 1209 ± 206 L (19 L/Kg). Đã nghiên cứu sự phân bố vào mô phổi (phế quản và nhu mô) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Nồng độ tại mô phổi sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tại mô tiểu phế quản - phế quản cao hơn 1,5 - 4,5 lần và tại nhu mô phổi cao hơn khoảng 2,4 - 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Bromhexin liên kết dưới dạng không đổi với protein huyết tương khoảng 95% (liên kết không hạn chế).

Chuyển hóa

Bromhexin chuyển hóa gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa hydroxy hóa đa dạng và thành acid dibromanthranilic. Tất cả chất chuyển hóa và bản thân bromhexin được liên hợp hầu hết dưới dạng N-glucuronid và O-glucuronid. Không có bằng chứng có ý nghĩa về việc thay đổi phương thức chuyển hóa do sulphonamid, oxytetracyclin hay erythromycin.

Thải trừ

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin có tỷ lệ ly trích cao trong phạm vi của lưu lượng máu qua gan, 843 - 1073 ml/phút dẫn đến độ khác biệt lớn giữa các cá thể và trên cùng một cá thể (CV > 30%). Sau khi dùng bromhexin có đánh dấu phóng xạ, khoảng 97,4 % $\pm$ 1,9 % liều được tìm thấy dưới dạng có phóng xạ trong nước tiểu, với dạng hoạt chất gốc dưới 1%. Nồng độ bromhexin huyết tương giảm theo cấp số mũ. Sau khi uống liều đơn từ 8 - 32 mg, thời gian bán thải cuối nằm trong khoảng 6,6 - 31,4 giờ. Thời gian bán thải liên quan để dự đoán được động học đa liều là khoảng 1 giờ, do vậy không có sự tích lũy sau khi dùng đa liều (hệ số tích lũy 1,1).

Tổng quát

Bromhexin thể hiện được động học tỉ lệ với liều dùng trong phạm vi từ 8 - 32 mg sau khi dùng đường uống. Không có dữ liệu được động học của bromhexin trên bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Kinh nghiệm lâm sàng không cho thấy những vấn đề liên quan đến tính an toàn trên những đối tượng này. Cũng chưa có các nghiên cứu về tương tác với thuốc chống đông máu dạng uống hoặc digoxin. Dược động học của bromhexin không bị ảnh hưởng liên quan khi dùng đồng thời ampicillin hoặc oxytetracyclin. So sánh trước đó không thấy tương tác tương ứng giữa bromhexin và erythromycin. Không có bất kỳ báo cáo tương tác liên quan trong thời gian dài lưu hành thuốc gợi ý khả năng tương tác không đáng kể với các thuốc này.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai nhựa 70 ml; 90 ml; 100 ml; 110 ml.

Hộp 20 ống nhựa 5 ml; Hộp 30 ống nhựa 5 ml.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng trong vòng 15 ngày sau khi mở nắp đối với quy cách chai nhựa.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA