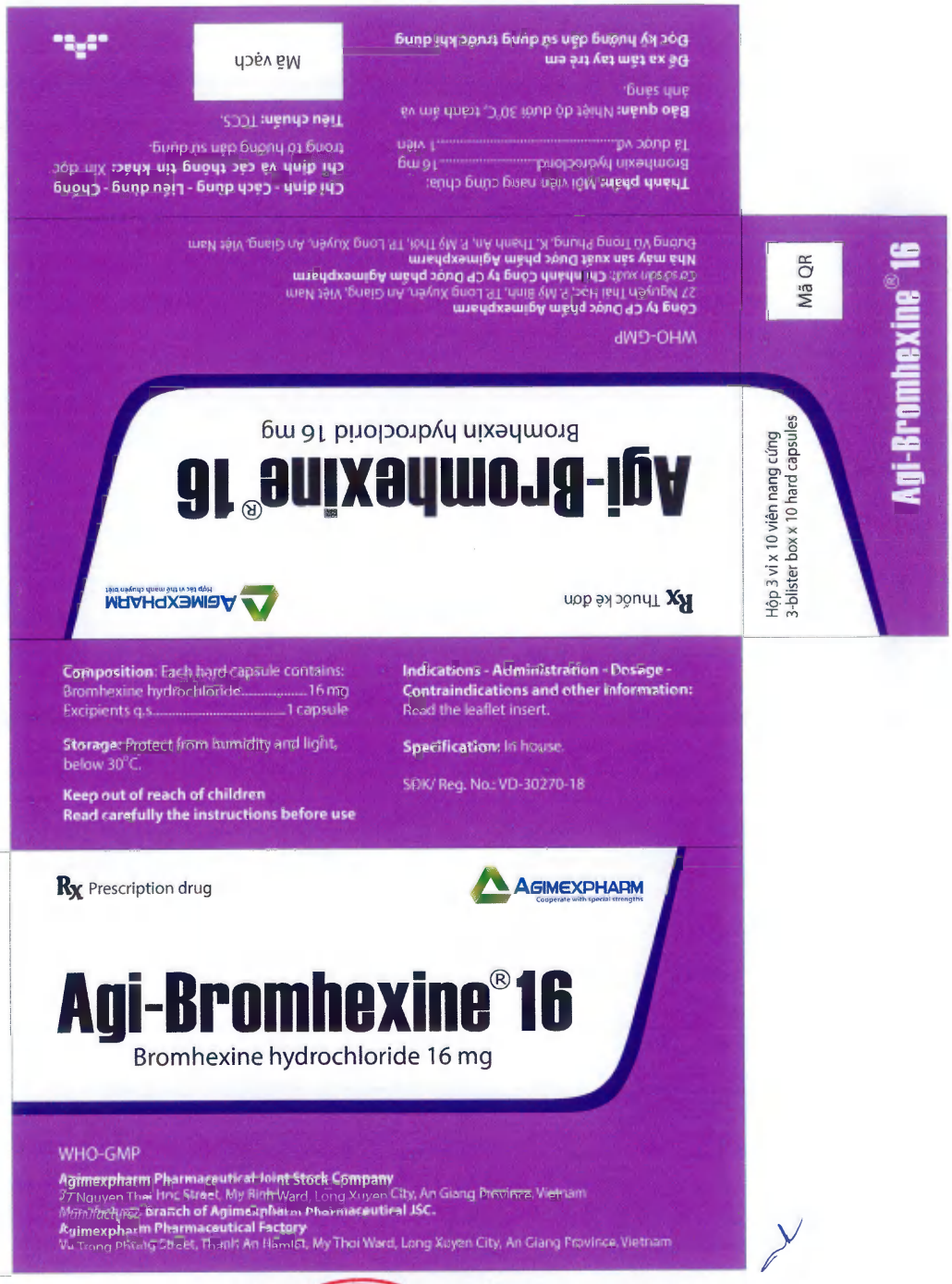
MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nang cứng.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 22 tháng 9 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

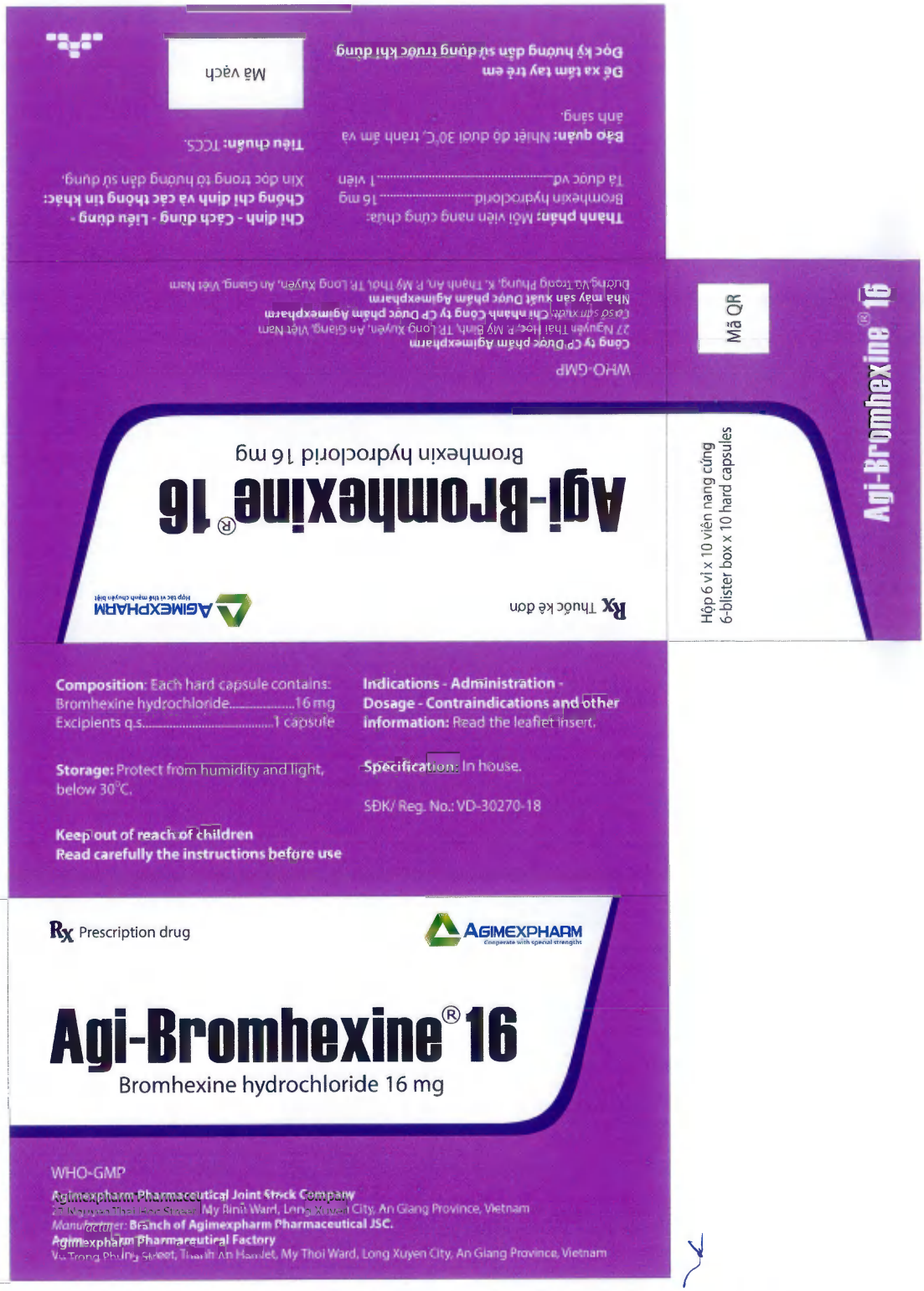
PTGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 22 tháng 9 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

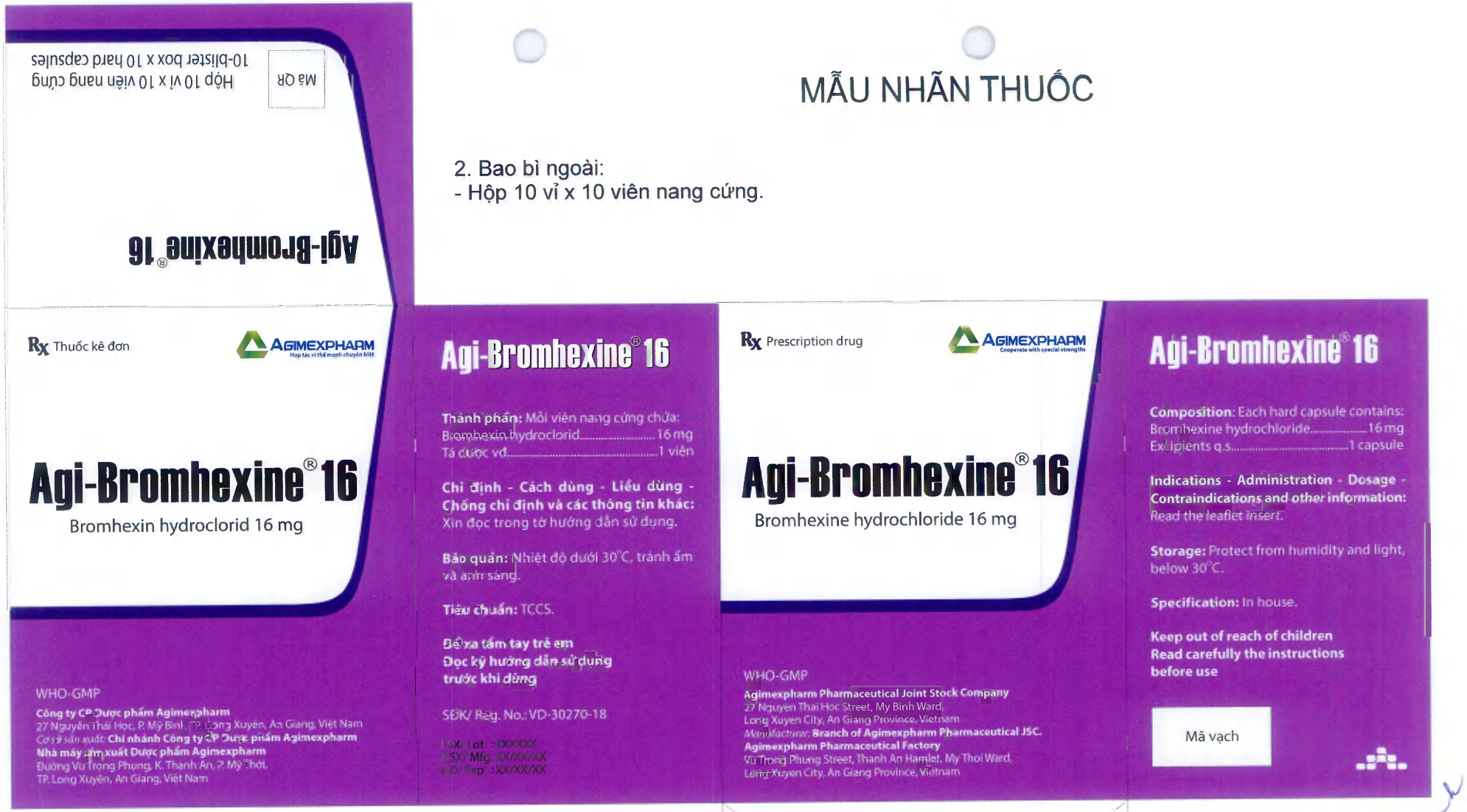
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP. Long Xuyên, ngày 02 tháng 9 năm 2022

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1600...
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
T.P LONG XUYÊN - AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx AGI-BROMHEXINE® 16

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGI-BROMHEXINE 16 chứa 16 mg Bromhexin hydroclorid.

Thành phần tá dược:

Natri starch glycolat, Lactose monohydrat, Colloidal silicon dioxid.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 4, nắp màu xanh, thân màu tím chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

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 trọn viên thuốc với nước, nên uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

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

Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 - 10 ngày nếu chưa có ý kiến của thầy thuốc.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc chống ho, giảm tiết phế quản vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Do tác dụng làm tiêu dịch nhầy nên bromhexin 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 thuốc cho người bệnh hen, vì bromhexin có thể gây co thắt phế quản ở một số người 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 thận trọng và theo dõi bệnh nhân.

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.

Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ có thai

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.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết bromhexin có bài tiết vào sữa mẹ hay không; vì vậy không khuyến cáo dùng bromhexin cho phụ nữ nuôi con bú. Nếu cần dùng thuốc thì tốt nhất là không cho con bú.

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.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Không phối hợp bromhexin 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.

Khi kết hợp bromhexin với các kháng sinh (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh vào mô phổi và phế quản.

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.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Ít gặp

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

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

Da: Ban da, mày đay.

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

Hiếm gặp

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan: Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Cho đến nay chưa thấy có báo cáo về quá liều do bromhexin.

Xử trí: Nếu xảy ra trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hệ hô hấp - Thuốc làm loãng chất nhày.

Mã ATC: R05CB02.

Bromhexin là chất có tác dụng long đờm. Do hoạt hóa sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi acid mucopolysaccharid nên thuốc làm đờm lỏng hơn và ít quánh hơn. Thuốc làm long đờm dễ dàng hơn, nên làm đờm từ phế quản thoát ra ngoài có hiệu quả.

Dùng phối hợp bromhexin với các 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 bổ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Thuốc có biểu hiện tác dụng trên lâm sàng sau khi uống 2 - 3 ngày.

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

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Bromhexin 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 bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống, từ ½ giờ đến 1 giờ.

Phân phối: Bromhexin phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể. Trên 95% liên kết với protein huyết tương. Bromhexin qua được hàng rào máu não và một lượng nhỏ qua được nhau thai.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Ambrosol là chất chuyển hóa vẫn còn hoạt tính.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của thuốc ở pha cuối từ 13 - 40 giờ tùy theo từng cá thể.

Khoảng 85 - 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, ở dạng liên hợp sulfo hoặc glucuro và một lượng nhỏ được đào thải nguyên dạng. Dưới 4% bromhexin thải trừ qua phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

AGIMEXPHARM
WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 22 tháng 9 năm 2022

TL. Tổng giám đốc

PTGĐ. Quản lý Chất lượng

M.S.D.N: 1600699279 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM TP. LONG XUYÊN - T. AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy