

# Bromhexin 8 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- Bromhexin hydroclorid ..... 8 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose PH102, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, nang cứng gelatin (số 4).

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng, dùng uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 200 viên.

## **CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị các bệnh lý đường hô hấp có đờm nhầy quánh như viêm phế quản cấp tính, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính.

## **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

- \* Cách dùng: Uống thuốc với 1 cốc nước.
- \* Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 8 – 16 mg/lần, ngày uống 3 lần.

Lưu ý:

- Chế phẩm viên nang cứng BROMHEXIN 8 mg thích hợp cho trẻ em trên 10 tuổi (trẻ em dưới 10 tuổi dùng dạng dung dịch uống).
- Thời gian điều trị không được kéo dài quá 8 -10 ngày nếu chưa có ý kiến của bác sĩ.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

## **THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.
- Do bromhexin có tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây hủy hoại hàng rào niêm mạc dạ dày; vì vậy phải rất thận trọng khi dùng bromhexin cho người có tiền sử loét dạ dày.
- 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 hoá 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 có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.
- Có một vài báo cáo về tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì cấp nhiễm độc có thể liên quan đến việc sử dụng các thuốc long đờm như bromhexin.

## **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Thời kỳ mang thai: Chưa nghiên cứu tác dụng sinh quái thai của bromhexin ở động vật thí nghiệm. Trên người, cũng chưa có đủ tài liệu nghiên cứu; vì vậy, không khuyến cáo dùng bromhexin cho người mang thai.
- Thời kỳ 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 phải dùng thuốc thì tốt nhất là không cho con bú.

## **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- 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 (amoxicillin, 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.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

\* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

## **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.

## **DƯỢC LỰC HỌC:**

- Bromhexin hydroclorid là chất điều hoà và tiêu nhầy đường hô hấp. Do hoạt hoá sự tổng hợp sialomucin và phá vỡ các sợi mucopolysaccharid acid 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. Khi uống, thường phải sau 2 – 3 ngày mới có biểu hiện tác dụng trên lâm sàng.

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Bromhexin hydroclorid hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá và bị chuyển hoá bước đầu ở gan rất mạnh, nên sinh khả dụng khi uống chỉ đạt 20 – 25%. Thức ăn làm tăng sinh khả dụng của bromhexin hydroclorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khỏe mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.

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

- Bromhexin bị chuyển hoá chủ yếu ở gan. Đã phát hiện được ít nhất 10 chất chuyển hoá trong huyết tương, trong đó, có chất ambroxol là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính. Thời gian bán thải của thuốc ở pha cuối là 12 – 30 giờ tùy theo từng cá thể, vì trong pha đầu, thuốc phân bố nhiều vào các mô của cơ thể. Bromhexin qua được hàng rào máu não, và một lượng nhỏ qua được nhau thai vào thai.

- Khoảng 85% – 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng các chất chuyển hoá, sau khi đã liên hợp với acid sulfuric hoặc acid glucuronic và một lượng nhỏ được thải trừ nguyên dạng. Bromhexin được thải trừ rất ít qua phân, chỉ khoảng dưới 4%.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM