

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

# Bromhexin 8 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

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

### DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng, dùng uống.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 200 viên.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.

Mã ATC: R05C B02

- Bromhexin hydrochlorid 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 và ít量化. 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.

### ĐỘC ĐỘNG HỌC:

- Bromhexin hydrochlorid 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 hydrochlorid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương, ở người tình nguyện khỏe mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.

- Bromhexin hydrochlorid 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 chât ambrroxol 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%.

### CHỈ ĐỊNH:

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

### LIỆU DÙNG 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:

- Ché 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.

### THÀNH TRẠNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 huy 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 tham lam 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 khác 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, hoặc tử biếu bì cấp nghiêm trọng 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 của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

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

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không phối hợp với thuốc làm giảm tiết dịch (giảm cả dịch tiết khí phế quản) như các thuốc kiềm 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, doxycycline) 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.

### TÁC DUNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Ít gặp ( $1/1000 < ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $ADR < 1/1000$ ).

#### Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Ít gặp	Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
	Hiếm gặp	Khô miệng.
Thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
Da	Ít gặp	Ban da, mày đay.
Hô hấp	Ít gặp	Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khác đờm.
Gan	Hiếm gặp	Tăng enzym transaminase AST, ALT.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRỊ:

#### Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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

#### Cách xử trí quá liều:

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

#### ĐIỀU KIÊN BẢO QUẢN:

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

#### HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 29/12/2017.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

# Bromhexin 8 mg

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

### Để xa tầm tay trẻ em.

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

### Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại.

### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

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

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng, dùng uống.

### Hình thức:

Viên nang cứng số 4, nắp nang màu xanh, thân nang màu trắng, bột thuốc bento trong màu trắng.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 200 viên.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

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

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

#### Đường dùng:

Đường uống.

#### 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:

- Ché 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.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn có tiền sử mẫn cảm với bromhexin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

### TÁC DUNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Cũng như các thuốc khác, BROMHEXIN 8 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Ít gặp ( $1/1000 < ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $ADR < 1/1000$ ).

#### Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Ít gặp	Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
	Hiếm gặp	Khô miệng.
Thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
Da	Ít gặp	Ban da, mày đay.
Hô hấp	Ít gặp	Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khác đờm.
Gan	Hiếm gặp	Tăng enzym transaminase AST, ALT.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

**Thực phẩm:** Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

### Dùng các thuốc khác:

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

- Không phối hợp với các thuốc chống cholest.

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

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra.

Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ.

### CẦN BỎ QUẦN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

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

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

#### Cách xử trí quá liều:

Nếu bạn hay bắt kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gấp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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

### NHỮNG ĐIỀU CẨN THẬNG TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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 huy 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 tham lam 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 khác đờm có hiệu quả do đó càng tăng ứ đờm.

### 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.

#### Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

29/12/2017.