



Nhãn lọ



Hà nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015



GIÁM ĐỐC
Lưu Văn Hoàng



Nhãn lọ

Composition: Each 5ml contains:
Bromhexine hydrochloride.....4 mg
Excipients.....q.s for 5 ml

Indications, contra-indication, administration, dosage and other information: See enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:

Keep out of reach of children
Carefully read the direction before use

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HĐ/Exp.date:

JCOF
Bromhexin hydroclorid

Thuốc ho long đàm cho trẻ em
Secretolytic agent for children

Thành phần: Mỗi 5 ml có chứa
Bromhexin hydroclorid.....4 mg
Tá dược.....vừa đủ 5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NMĐP số 2: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Siro - Chai 50 ml

Hà nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015



GIÁM ĐỐC
Lưu Văn Hoàng



Nhãn lọ



Hà nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015



GIÁM ĐỐC
Lưu Văn Hoàng

Tên thuốc

J cof

Thành phần cấu tạo

Mỗi 5 ml siro chứa 4 mg bromhexin hydroclorid.

Tá dược: Glycerin, natri benzoat, acid tartaric, dung dịch sorbitol 70%, natri carboxymethyl cellulose, ponceau 4R, vanilin, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Siro.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 30 ml; Hộp 1 chai 50 ml; Hộp 1 chai 60 ml.

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 khoẻ mạnh, đạt được sau khi uống, từ nửa giờ đến 1 giờ.

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.

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 ambrosol là chất chuyển hoá vẫn còn hoạt tính. Nửa đời thải trừ 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 qua phân rất ít, chỉ khoảng dưới 4%.

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 hỗ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.



Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 12,5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em dưới 2 tuổi: 1,25 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không được quá 8 - 10 ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Bromhexin, do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày. Vì vậy, khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân 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 bệnh nhân 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.

Thời kỳ mang 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 dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

Do thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người đang lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác thuốc

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 (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 hỗ trợ trong điều trị nhiễm khuẩn hô hấp, làm tăng tác dụng của kháng sinh.

Tác dụng không mong muốn

Ít gặp: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi. Ban da, mày đay. Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở bệnh nhân không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp: Khô miệng. Tăng enzym transaminase AST, ALT.

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.

Điều kiện bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex.

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội.

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

..../..../....



GIÁM ĐỐC
Lưu Văn Hoàng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

J COF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi 5 ml siro chứa 4 mg bromhexin hydroclorid.

Tá dược: Glycerin, natri benzoat, acid tartaric, dung dịch sorbitol 70%, natri carboxymethyl cellulose, ponceau 4R, vanilin, nước tinh khiết.

Mô tả sản phẩm

Chất lỏng trong suốt, màu đỏ, hương vani, vị ngọt.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 30 ml; Hộp 1 chai 50 ml; Hộp 1 chai 60 ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì

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 hỗ trợ với kháng sinh, khi bị nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 12,5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em 2 - 5 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Trẻ em dưới 2 tuổi: 1,25 ml/lần, ngày uống 3 lần.

Thời gian điều trị không được quá 8 - 10 ngày nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với bromhexin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Ít gặp: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi. Ban da, mề đay. Nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở bệnh nhân không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp: Khô miệng. Tăng enzym transaminase AST, ALT.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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 (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 hỗ 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 quên dùng thuốc một lần, chỉ cần dùng liều tiếp theo như thông thường. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

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

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

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

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trong khi dùng bromhexin cần tránh phối hợp với thuốc ho vì có nguy cơ ứ đọng đờm ở đường hô hấp.

Bromhexin, do tác dụng làm tiêu dịch nhầy, nên có thể gây huỷ hoại hàng rào niêm mạc dạ dày. Vì vậy, khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày phải rất thận trọng.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân 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 bệnh nhân 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.

Thời kỳ mang 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 dùng thì tốt nhất là không cho con bú.

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

Do thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người đang lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ khi có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào xảy ra, hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex.

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội.

Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội.

Biểu tượng:



MEDIPLANTEX

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



GIÁM ĐỐC
Lưu Văn Hoàng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng