

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Brometic	VD-23326-15

Đơn đề nghị số: 1222/2017/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0310/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu dành cho công chúng

M.S.D.N: 0104089394-C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI
H. THƯỜNG TÍN - T. PHƯƠNG

Brometic 2mg 10ml

Bromhexin hydrochlorid 2,0mg/10ml

Công dụng:

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản
phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết
chất nhầy bất thường và sự vận chuyển
chất nhầy bị suy yếu.



Tài liệu này gồm có 02 trang
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc
của Bộ Y tế: .../XNQC/..., ngày...tháng...năm...
Thông tin chi tiết xem tại trang 2
Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu



Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Brometic 2mg/10ml

Bromhexin hydrochlorid 2,0mg/10ml

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Bromhexin hydroclorid 2,0 mg.

Tá dược: sucralose, glycerin, natri benzoat, acid malic, hương dầu, natri edetat, sorbitol lỏng, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Đường dùng: Đường uống.

Quy cách đóng gói:

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

Chỉ định:

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và sự vận chuyển chất nhầy bị suy yếu.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Trẻ em dưới 2 tuổi: 5 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: 10 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: 20 ml x 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 40 ml x 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng:

Bẻ ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Không dùng BROMETIC 2MG/10ML cho những bệnh nhân đã biết nhạy cảm 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 phần Thận trọng).

Thận trọng

Rất hiếm báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell tạm thời liên quan đến việc sử dụng những chất làm tiêu chất nhầy như bromhexin. Hầu hết những trường hợp này được lý giải là do sự trầm trọng của bệnh lý chính hoặc do thuốc đang sử dụng kèm theo. Nếu có những thương tổn ở da và niêm mạc mới xuất hiện thì cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức và ngừng sử dụng bromhexin như một sự phòng xa.

BROMETIC 2MG/10ML có chứa sorbitol lỏng. Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp với fructose. Thuốc có thể có tác động nhuận trường nhẹ.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn hệ miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da và rối loạn ngực và trung thất.

Phản ứng phản vệ kể cả sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, phát ban, mày đay, ngứa, và các tình trạng quá mẫn khác.

Rối loạn dạ dày ruột:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và đau bụng trên.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc:

Dùng bromhexin chung với kháng sinh (amoxicillin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) dẫn đến gia tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai:

Bromhexin qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp trong giai đoạn thai kỳ, phát triển phôi/thai, quá trình sinh đẻ và phát triển sau khi sinh.

Kinh nghiệm lâm sàng cho đến hiện nay không thấy bằng chứng về tác dụng gây hại trên thai trong suốt thời kỳ mang thai. Tuy nhiên cần theo dõi các thận trọng thông thường liên quan đến việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Không khuyến cáo sử dụng BROMETIC 2MG/10ML đặc biệt trong 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

BROMETIC 2MG/10ML được tiết vào sữa mẹ. Mặc dù các tác dụng không mong muốn ở trẻ được bú mẹ là không được mong đợi, không khuyến cáo sử dụng BROMETIC 2MG/10ML ở những bà mẹ đang cho con bú.

Nghiên cứu ở người mẹ dùng bromhexin, sau khi đẻ cho con bú không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Không có triệu chứng quá liều đặc hiệu nào được báo cáo ở người cho tới nay.

Dựa vào các báo cáo do dùng quá liều một cách tình cờ và/hoặc dùng nhầm thuốc, các triệu chứng được quan sát là phù hợp với các tác dụng phụ đã biết khi dùng BROMETIC 2MG/10ML ở những liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.

Bảo quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

