

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

BABUROL® 20

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 BABUROL 20 chứa 20 mg Bambuterol hydroclorid.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Povidon K30, Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén dài, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, được phép bẻ đôi, kích thước 6,5 mm x 12,5 mm.

Chỉ định:

Điều trị hen phế quản, co thắt khí phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp hồi phục được.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống ngay trước khi đi ngủ. Nuốt toàn bộ viên thuốc với nước. Không nhai hay nghiền thuốc. Nếu cần thiết các viên thuốc có thể được chia đôi hoặc dùng dạng bào chế thích hợp.

Liều dùng: Liều chỉ định 1 lần/ngày. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá thể.

- Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 mg (nửa viên 20 mg). Có thể tăng liều đến 20 mg sau 1 - 2 tuần, tùy hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận beta-2 dạng uống, liều khởi đầu là 20 mg.
- Ở những bệnh nhân suy chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút): Khuyến cáo liều khởi đầu bằng nửa liều dùng ở người lớn.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan vì không dự đoán được các chuyển hóa thành terbutalin.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Trẻ em: Không dùng cho trẻ em cho đến khi có đầy đủ dữ liệu lâm sàng.

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:

Quá mẫn với terbutalin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em do dữ liệu lâm sàng hạn chế trên nhóm đối tượng này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan, và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả



năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính, terbutalin, thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với các chất chủ vận beta-2, cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Tác dụng tim mạch có thể thấy với các thuốc cường giao cảm, bao gồm bambuterol. Có một số bằng chứng từ các dữ liệu sau tiếp thị và y văn đã được xuất bản về những lần xuất hiện hiếm hoi của bệnh thiếu máu cơ tim liên quan đến các chất chủ vận beta. Những bệnh nhân có bệnh tim nặng (ví dụ như bệnh thiếu máu cơ tim, loạn nhịp tim hay suy tim nặng) đang dùng bambuterol nên được cảnh báo để tìm tư vấn y tế nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim đang nặng hơn. Cần chú ý để đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì có thể đó là triệu chứng có nguồn gốc hô hấp hoặc tim mạch.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu điều trị.

Do tác động cơ cơ dương tính của chất chủ vận beta-2 những thuốc này không nên sử dụng cho bệnh nhân có bệnh cơ tim phì đại.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp. Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Thận trọng khi dùng bambuterol điều trị bệnh nhân có khả năng mắc bệnh tăng nhãn áp góc đóng.

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:

Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Hạ đường huyết thoáng qua đã ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

Thời kỳ cho con bú:

Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận thuốc có ảnh hưởng tới người lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên cần lưu ý thuốc có thể gây tình trạng run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, rối loạn giấc ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Các thuốc gây mê halogen: Tránh dùng thuốc gây mê halothan khi điều trị với chất chủ vận beta-2 do tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác cùng với chất chủ vận beta-2.

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethoni (succinylcholin). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethoni, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ thể beta.

Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2 và nặng thêm khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroids và thuốc lợi tiểu.

Các thuốc thải kali và gây hạ kali huyết: Do tác động giảm kali huyết của các chất chủ vận beta-2, thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc thải kali trong huyết thanh được biết làm tăng nguy cơ giảm kali huyết, như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid, sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ của việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali huyết. Việc gây hạ kali huyết cũng dẫn đến tăng độc tính digoxin.

Dùng bambuterol thận trọng trên bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác. Trên lý thuyết, nồng độ bambuterol bị giảm bởi quinidin do quinidin ức chế enzym cholinesterase ngay cả ở liều điều trị.

Có sáu trường hợp được báo cáo khi dùng đồng thời với salbutamol và ipratropi trong điều trị hen (phun khí dung), gây ra tăng nhãn áp góc hẹp. Terbutalin dường như tương tác với ipratropi tương tự như salbutamol khi dùng thuốc bằng máy phun khí dung. Phối hợp này không khuyến khích dùng ở bệnh nhân có khả năng dễ mắc bệnh.

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:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Mức độ của các tác dụng không mong muốn tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần trong vòng 1 - 2 tuần điều trị (xem bảng).

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

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng quá mẫn gồm phù mạch, nổi mề đay, ngoại ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy kiệt.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ tần suất	Hạ kali huyết Tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Rất thường gặp	Rối loạn hành vi như bồn chồn
	Thường gặp	Rối loạn giấc ngủ
	Ít gặp	Rối loạn hành vi như lo âu
	Chưa rõ tần suất	Chóng mặt, quá hiếu động
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run cơ, đau đầu
Rối loạn tim	Thường gặp	Đánh trống ngực
	Ít gặp	Tim đập nhanh, loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu
	Chưa rõ tần suất	Thiếu máu cơ tim cục bộ

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chưa rõ tần suất	Cơ thắt phế quản nghịch thường
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ tần suất	Buồn nôn
Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương	Thường gặp	Vọp bẻ

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu bị phản ứng dị ứng (như mặt sưng, phát ban da, có vấn đề về hô hấp, huyết áp thấp, suy kiệt, bị co thắt phế quản), hãy ngừng uống thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức để kịp thời xử trí.

Quá liều và xử trí:

Quá liều:

Sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều terbutalin: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, buồn nôn, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra.

Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận beta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài vài ngày.

Xử trí: Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau:

Rửa dạ dày, than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiểm toán, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Thuốc giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol là chất ức chế thụ thể beta chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể beta cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cân ngoại biên qua trung gian beta-2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất chủ vận Beta có chọn lọc, bambuterol.

Mã ATC: R03C C12

Baburol chứa bambuterol là tiền chất của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta-2, do đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phù nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn. Khoảng 70 - 90% sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu tiên.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi men cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutalin có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian. Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutalin.

Trẻ em có hệ số thanh thải của terbutalin nhỏ hơn, nhưng terbutalin sinh ra cũng ít hơn so với người lớn. Do đó, trẻ em 6 - 12 tuổi nên được chỉ định liều của người lớn, trẻ em nhỏ hơn (2 - 5 tuổi) thường dùng liều thấp hơn.

Phân bố: Liên kết protein của bambuterol thấp, 40 - 50% ở nồng độ trị liệu. Nồng độ tối đa trong

huyết tương của terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được trong vòng 2 - 6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4 - 5 ngày điều trị.

Thải trừ: Thời gian bán thải của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin khoảng 21 giờ. Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, 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:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

An Giang, ngày 25 tháng 07 năm 2019

TL. Tổng giám đốc

Phạm Thị Bích Thủy

