

25/80

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd, No.2, Huangshan Rd, Wuxi, China Tel: + 86 510 85220000 Fax: + 86 510 85227777													
PM name:	Article No.	PHARM code:	Scale	Flutter Mark	Dimensions: (mm)								
Unit Carton for Bambec 10mg 30s(VN)	CN63-722	7057	100%	95,105	136x55x20								
Designer /Date	Xu Peng /2011-08-03			Checker/ Date									
Approval Authority Signed			Colours used in Artwork										
Legal Affairs:	Date:		<table border="1"> <tr> <td>Does not print</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PMS130C</td> <td>PMS269C</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Does not print		PMS130C	PMS269C				
Does not print													
PMS130C	PMS269C												
Regulatory Affairs:	Date:												
Marketing:	Date:		<table border="1"> <tr> <td>Edition</td> <td>Revised date</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>2011-08-10</td> </tr> </table>			Edition	Revised date	B	2011-08-10				
Edition	Revised date												
B	2011-08-10												

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/11/13

**Product name: Bambec 10 mg
CARTON**

R

Bambec® 10 mg

bambuterol hydrochloride

Manufactured by AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 2, Huang Shan Road, Wuxi, Jiangsu, China

3x10 tablets



LOT 12345678
MADE DD-MM-YYYY
EXP DD-MM-YYYY



The tablet can be divided by putting it on a flat surface and pressing it gently.

Bambuterol hydrochloride 10 mg, lactose 63 mg and constituents.

Bambec® 10 mg
bambuterol hydrochloride



Do not store above 30°C.

7057

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING.
© AstraZeneca 2012
Bambec is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

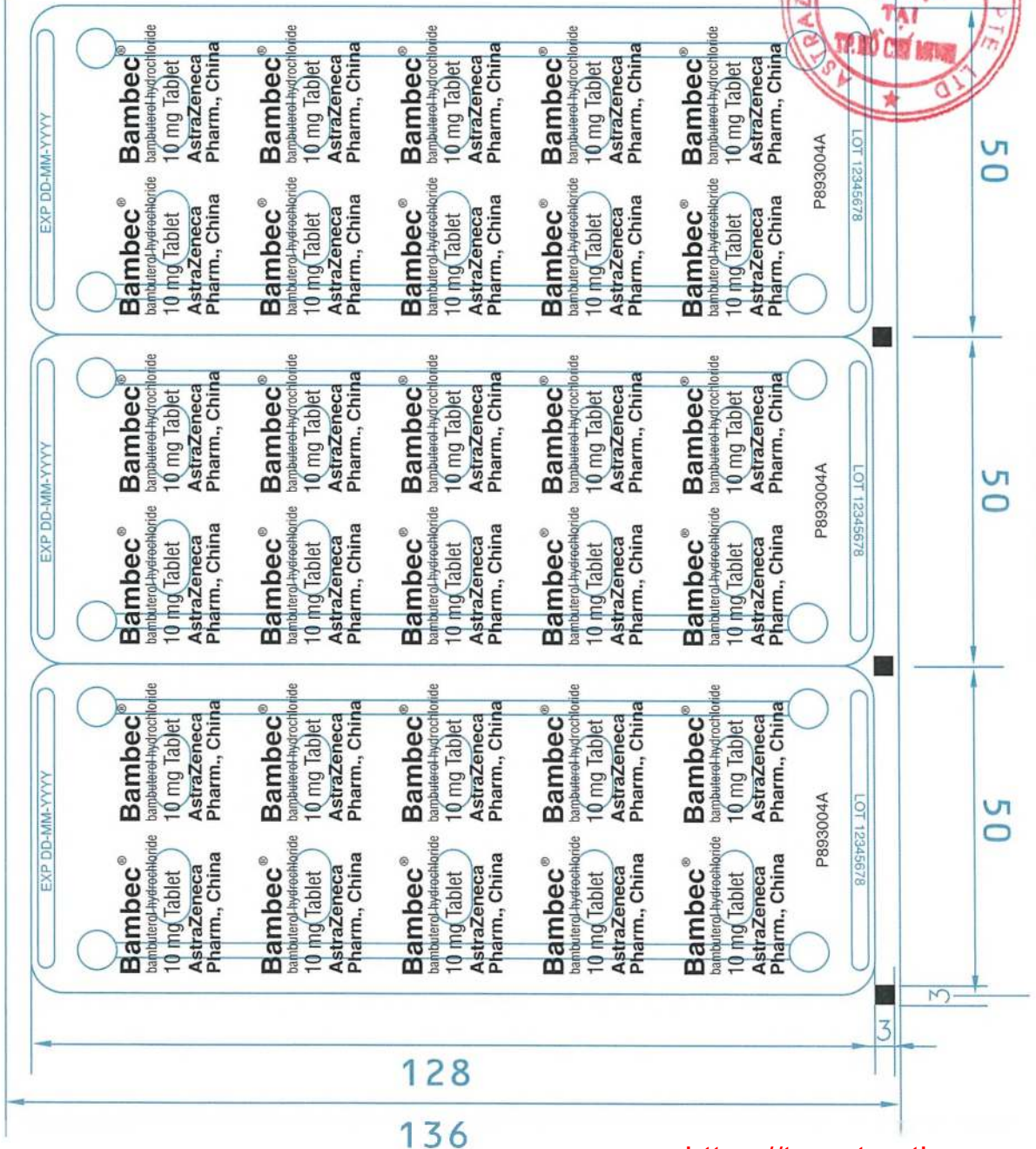
Sản xuất bởi: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. tại Số 2, đường Huang Shan, Wuxi, Jiangshu, Trung Quốc.
DNNK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
SDK: VN-XXXX-XX

Mỗi viên chứa 10 mg bambuterol hydrochloride, Hộp 3 viên x 10 viên nén.
Không bảo quản trên 30°C. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.
Số 16 SX, NSX, HD: xem LOT, MADE, EXP trên bao bì.

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd , No.2, Huangshan Rd, Wuxi, China Tel: + 86 510 85220000 Fax: + 86 510 85227777					
PM name: Blister Foil for Bambec 10mg 30s(VN)	Article No. P893004	PHARM code:	Scale 100%	Flutter Mark	Dimensions: (mm) 128x50
Designer /Date	Xu Peng / 2011-08-03		Checker/ Date		
Approval Authority Signed			Colours used in Artwork		
Legal Affairs:	Date:		 Does not print		
Regulatory Affairs:	Date:		 PMS Black		
Marketing:	Date:		Edition A	Revised date 2011-08-03	



Product name: Bambec 10 mg
BLISTER



Rx

Bambec® 10mg

bambuterol hydrochlorid

Viên nén

THÀNH PHẦN

Một viên nén chứa: bambuterol hydrochlorid 10 mg.

TRÌNH BÀY

Viên nén trong vỉ.

CHỈ ĐỊNH

Hen phế quản. Viêm phế quản mãn tính, khí phế thũng và các bệnh lý phổi khác có kèm cơ thắt phế quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Bambec được sử dụng để điều trị duy trì trong bệnh hen và các bệnh phổi khác có kèm cơ thắt phế quản.

Liều chỉ định 1 lần/ ngày, nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân.

Người lớn: liều chỉ định khởi đầu 10 mg. Có thể tăng liều đến 20 mg sau 1-2 tuần, tùy theo 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 khuyến dùng là 20 mg.

Ở những bệnh nhân suy chức năng thận (GFR ≤ 50 ml/phút), liều khởi đầu là 5 mg, có thể tăng đến 10 mg sau 1-2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Người lớn tuổi: dùng theo liều người lớn.

Trẻ em 2-5 tuổi: Liều khuyến dùng thông thường là 10 mg, nhưng do sự khác biệt về dược động học, nên dùng liều 5 mg cho trẻ em ở các nước phương Đông.

Trẻ em 6-12 tuổi: Liều khởi đầu khuyến dùng là 10 mg. Có thể tăng đến 20 mg sau 1-2 tuần tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Do sự khác biệt về dược động học, liều lớn hơn 10 mg không được khuyến cáo cho trẻ em ở các nước phương Đông.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào khác của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thân, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận (GFR ≤ 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 nhân, 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 (Bricanyl), thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

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

Ảnh hưởng lên hệ tim mạch có thể được ghi nhận ở các thuốc cường giao cảm, bao gồm Bambec. Có một số bằng chứng qua quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và y văn về sự hiếm khi xảy ra thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan tới các thuốc chủ vận beta. Những bệnh nhân bị bệnh tim nặng (bệnh thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang dùng Bambec, nên thông báo cho bác sĩ nếu cảm thấy đau thắt ngực hay có các triệu chứng của bệnh tim tiến triển xấu đi. Nên chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực vì có thể do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hay 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 đái tháo đường khi bắt đầu điều trị.

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 (Xem 'Tương tác thuốc'). Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethonium, 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, steroid và thuốc lợi tiểu. (Xem phần 'Lưu Ý và Thận Trọng')

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Bambec không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1-2 tuần điều trị.

Phân loại tần suất	Tác dụng ngoại ý	
	Hệ cơ quan (SOC)	Lặp lại hơn (PT)
Rất thường gặp ≥1/10	Rối loạn hệ thần kinh Rối loạn tâm thần	Run cơ, đau đầu Rối loạn hành vi như bồn chồn
Thường gặp <1/10 và ≥1/100	Rối loạn tim mạch Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết Rối loạn tâm thần	Đánh trống ngực Vọp bẻ Rối loạn giấc ngủ
Ít gặp <1/100 và ≥ 1/1000	Rối loạn tâm thần Rối loạn tim mạch	Rối loạn hành vi như lo âu Tim đập nhanh Loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
Hiếm gặp <1/1000 và ≥1/10000, Tần suất không biết*	Rối loạn tim mạch Rối loạn tiêu hóa Rối loạn tâm thần Rối loạn da và mô dưới da	Thiếu máu cơ tim cục bộ Buồn nôn Rối loạn hành vi như quá hiếu động Mề đay và ngoại ban

* Báo cáo tự phát trong quá trình lưu hành thuốc và do đó tần suất được xem là không biết.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể 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 Bricanyl: 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 sau khi dùng quá liều terbutalin. 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 Bambec có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày (xem 'Tương tác thuốc').

Điều trị quá liều

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 kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều Bambec 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 cản mạch máu 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

Bambec 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

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. 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.

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. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy 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.

TÁ DƯỢC

Mỗi viên nén chứa: lactose monohydrat, tinh bột bắp, polyvidon, microcrystallin cellulose, magnesi stearat.

TƯƠNG Kỵ

Không có.

BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

HẠN DÙNG

2 năm.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên.

Ngày hiệu đính toa thuốc: 08/2011

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BIẾT NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Sản xuất theo Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.
Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc.
Tel: +86 510 85220000 Fax: +86 510 85227777

Bambec is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

©AstraZeneca 2008 - 2012

RITA.000-082-302.5.0



AstraZeneca

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

