

MẪU HỘP 3 VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 10,2 cm x 5,2 cm x 2,6 cm

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

Lần đầu: 18/01/2013



CÔNG THỨC:

- Bambuterol hydroclorid.....10 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

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

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

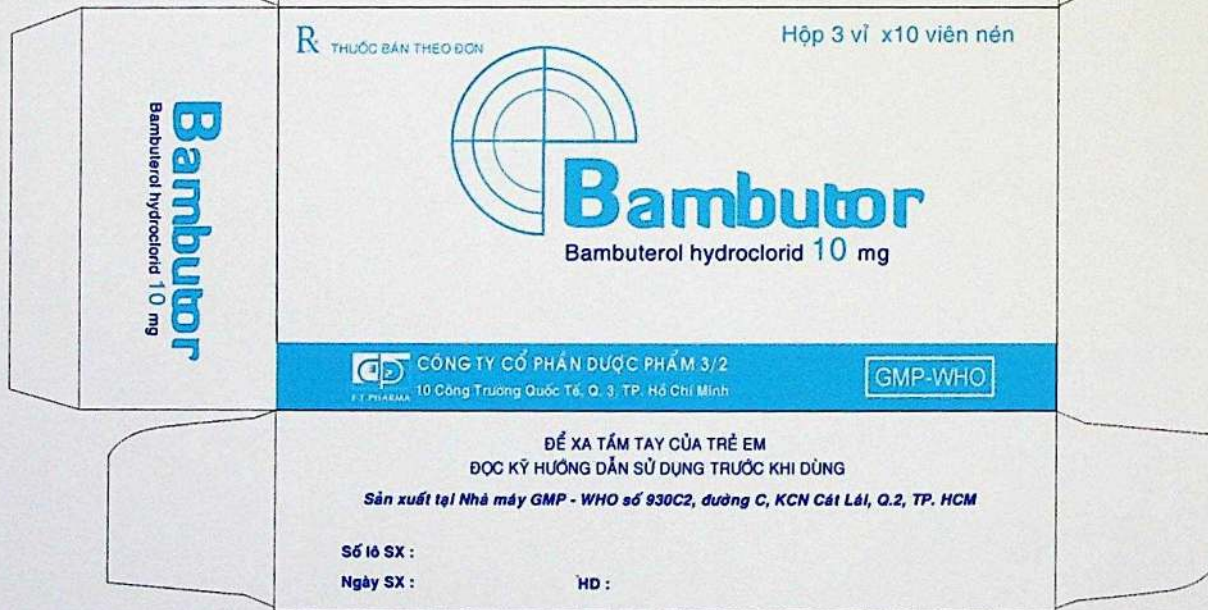
Mẫn cảm với terbutaline hay bất kỳ các thành phần nào khác của thuốc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Ngày 28 tháng 11 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH
Kích thước: 10,0 cm x 5,0 cm



Ngày 19 tháng 09 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kích thước thực : 9,2 cm x 17,2 cm

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Bambutor Viên nén

CÔNG THỨC : cho 1 viên nén

- Bambutorol hydroclorid..... 10mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Bambutorol là tiền chất của Terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta 2. Bambutorol có tác động tương tự Salbutamol, nhưng có tác động kéo dài ít nhất 24 giờ. Bambutorol có tác dụng làm giãn cơ trơn phế quản để tránh tắc nghẽn đường thở do hen.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Khoảng 20% liều Bambutorol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, Bambutorol 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 Bambutorol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.

Thải trừ: 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 2 - 5 tuổi thường dùng liều thấp hơn. Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutalin đạt 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 chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin khoảng 21 giờ. Bambutorol và các dạng chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Bambutorol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholine). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambutorol. Sự ức chế tùy thuộc liều sử dụng và có thể hồi phục hoàn toàn.

Phản ứng tương tác này cũng cần được xem xét đối với các thuốc giãn cơ khác chuyển hóa bởi men cholinesterase trong huyết tương. Các thuốc ức chế thụ thể bê ta (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 động của chất kích thích thụ thể bê ta. Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-2 và có thể nặng thêm khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthine, steroid và các thuốc lợi tiểu.

THẬN TRỌNG:

Do terbutaline được bài tiết chủ yếu qua thận, liều Bambutorol khởi đầu cần giảm phân nửa ở những bệnh nhân suy chức năng thận. (GFR < 50ml/phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan, những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambutorol thành terbutaline ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Từ quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính, terbutaline, thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận bêta-2, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp và bệnh lý tim mạch nặng như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, nhịp

tim nhanh hoặc suy tim nặng.

- Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận bêta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa khi bắt đầu điều trị những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường. Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận bêta-2.

- Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng do nguy cơ tăng can vi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phổi hợp.

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng ngoại ý được ghi nhận như run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, đánh trống ngực là các biểu hiện đặc trưng của các amine cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng phụ tùy thuộc liều sử dụng. Phần lớn các tác dụng phụ này sẽ tự động mất đi trong vòng 1-2 tuần điều trị.

Mệt mỏi và ngoại ban có thể xảy ra.

Rối loạn giấc ngủ và hành vi như kích động, bồn chồn.

Thông báo ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng với phụ nữ mang thai 3 tháng đầu.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có trường hợp quá liều Bambutorol được ghi nhận. Tuy nhiên, 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 được ghi nhận như khi quá liều Bricanyl: nhức đầu, lo lắng, run cơ, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin. Các dấu hiệu cần làm sàng: tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận bêta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

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

Xử lý: Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau: Rửa dạ dày, than hoạt tính, kiểm tra 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 Bambutorol là chất ức chế thụ thể bê ta chọn lọc tim, nhưng các thuốc ức chế thụ thể bê ta cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên, qua trung gian bêta-2 góp phần đáng kể để giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :

Liều dùng thông thường: Uống từ 10 đến 20 mg/ 1 lần/ 1 ngày lúc đi ngủ.

Cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Ở những bệnh nhân suy thận (GFR < 50 ml/phút) liều khởi đầu được giảm một nửa, liều này có thể điều chỉnh tùy theo mức đáp ứng của bệnh nhân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN : Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén BAMBUTOROL đạt theo TCCS.

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

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 28 tháng 11 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. *Lê Thanh Sĩ*