

Rx **DONTAC® 10 mg**

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Bambuterol hydroclorid 10 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose PH101, Tinh bột ngô, Povidon K30, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu trắng, hình chữ nhật thuôn, hai mặt lõm, một mặt khắc vạch, một mặt khắc '4618', cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

DONTAC 10 mg được sử dụng để điều trị duy trì trong bệnh hen và các bệnh phổi khác có kèm co thắt phế quản.

Liều chỉ định 1 lần/ngày. Cần điều chỉnh liều phù hợp theo từng bệnh 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 thuốc 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.

Bệnh nhân suy gan:

Rối loạn chức năng gan đáng kể: Không khuyến cáo dùng vì không thể đoán trước được khả năng chuyển đổi thành terbutalin.

Người cao 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.

Cách dùng: Dùng uống. Nên dùng ngay trước khi đi ngủ.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thành phần dược chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vì terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, nên giảm phân nửa liều DONTAC 10 mg ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút).

Ở những bệnh nhân bị xơ gan, và cả ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng do các nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải điều chỉnh thích hợp cho từng bệnh nhân, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở bệnh nhân có bị suy giảm hay không. Do đó, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin thích hợp hơn ở những bệnh nhân này.

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

Ảnh hưởng lên hệ tim mạch có thể được ghi nhận ở các thuốc cường giao cảm, bao gồm DONTAC 10 mg. Có một số bằng chứng qua quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và y văn về sự hiếm khi xảy ra các trường hợp thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến thuốc chủ vận beta.

Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (ví dụ như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng DONTAC 10 mg nên gặp bác sĩ nếu họ bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì có thể do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hoặc từ tim.

Mặc dù DONTAC 10 mg không được chỉ định để điều trị chuyển dạ sớm nhưng cần lưu ý bambuterol được chuyển hóa thành terbutalin và terbutalin không nên sử dụng như một thuốc chống co thắt tử cung ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể đối với bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Do tác dụng tăng đường huyết của thuốc chủ vận beta 2, cần tăng cường kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường khi bắt đầu điều trị.

Do tác dụng co bóp tích cực của các thuốc chủ vận beta 2, không nên sử dụng những thuốc này ở bệnh nhân bị cơ tim phì đại.

Thuốc chủ vận beta 2 có thể gây loạn nhịp tim và điều này phải được xem xét khi điều trị cho từng bệnh nhân.

Sự khác nhau giữa các bệnh nhân không thể đoán trước trong quá trình chuyển hóa bambuterol thành terbutalin đã được chứng minh ở những đối tượng bị bệnh xơ gan. Việc sử dụng một thuốc thay thế thuốc chủ vận beta 2 được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị xơ gan và các dạng suy gan nặng khác.

Hạ kali huyết nặng có thể xảy ra do điều trị bằng thuốc chủ vận beta 2. Cần thận trọng đặc biệt trong trường hợp hen nặng cấp tính vì nguy cơ liên quan có thể tăng lên do tình trạng thiếu oxy. Tác động hạ kali huyết có thể tăng lên do điều trị đồng thời (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong những tình huống như vậy.

Bệnh nhân hen suyễn cần điều trị bằng DONTAC 10 mg phải được điều trị chống viêm tối ưu, ví dụ: corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi bắt đầu điều trị bằng DONTAC 10 mg, ngay cả khi các triệu chứng hen suyễn giảm bớt. Nếu chế độ liều lượng hiệu quả trước đây không còn giúp giảm triệu chứng tương tự, điều này cho thấy căn bệnh tiềm ẩn đã tiến triển xấu hơn. Bệnh nhân nên nhanh chóng gặp bác sĩ và phải tiến hành đánh giá lại việc điều trị hen suyễn. Cần xem xét các yêu cầu điều trị bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Không được bắt đầu điều trị hoặc tăng liều DONTAC 10 mg trong đợt kịch phát cấp tính của bệnh hen suyễn. Các đợt kịch phát trầm trọng của bệnh hen suyễn nên được xử trí như một trường hợp cấp cứu theo hướng dẫn.

Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân dễ mắc bệnh tăng nhãn áp góc đóng.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt 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 mang thai:

Mặc dù không quan sát thấy tác động gây quái thai ở động vật sau khi dùng bambuterol, nên thận trọng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Thuốc chủ vận beta dùng trong bệnh hen suyễn và các bệnh phổi khác nên được sử dụng thận trọng vào cuối thai kỳ vì tác dụng chống co thắt tử cung.

Hạ đường huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non có mẹ điều trị bằng thuốc chủ vận beta 2.

- Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết liệu bambuterol hoặc các chất chuyển hóa trung gian có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol, được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị của terbutalin không có tác dụng đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Cần phải xác định có nên ngừng cho con bú hay ngừng điều trị với DONTAC 10 mg, với sự cân nhắc lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

DONTAC 10 mg không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc gây mê halogen:

Nên tránh gây mê bằng halothan trong khi điều trị bằng thuốc chủ vận beta 2, vì nó làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác đồng thời với thuốc chủ vận beta 2.

Bambuterol kéo dài tác dụng giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác dụng giãn cơ của suxamethonium kéo dài gấp 2 lần đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân sau khi dùng bambuterol hydroclorid 20 mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật. Sự ức chế phụ thuộc vào liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng điều trị với bambuterol. Điều này là do cholinesterase trong huyết tương, chất làm bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Các nghiên cứu về tác dụng đối với cholinesterase huyết tương cho thấy bambuterol ức chế hoạt động, nhưng có thể hồi phục được. Tuy nhiên, trong những tình huống xấu, sự tương tác có thể dẫn đến thời gian ngưng thở kéo dài, điều này có thể quan trọng về mặt lâm sàng. Tương tác này cũng nên được xem xét với các thuốc giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase huyết tương.

Các thuốc chẹn thụ thể beta (bao gồm cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là những thuốc chẹn không chọn lọc, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác dụng của thuốc kích thích beta. Do đó, không nên dùng đồng thời DONTAC 10 mg và thuốc chẹn beta không chọn lọc.

Thuốc làm giảm kali và hạ kali huyết:

Do tác dụng hạ kali huyết của thuốc chủ vận beta, sử dụng đồng thời các thuốc làm giảm kali huyết thanh được biết là làm trầm trọng thêm nguy cơ hạ kali huyết, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid, do đó nên sử dụng thận trọng sau khi đã đánh giá cần thận lợi ích và nguy cơ đặc biệt đối với tăng rối loạn nhịp tim do hạ kali huyết (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Hạ kali huyết cũng dẫn đến ngộ độc digoxin.

Nên sử dụng thận trọng DONTAC 10 mg ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc cường giao cảm khác.

6 trường hợp đã được báo cáo khi điều trị đồng thời salbutamol và ipratropium trong bệnh hen suyễn (khí dung), đã gây ra bệnh tăng nhãn áp góc đóng. Khi dùng trong máy khí dung,

terbutalin có khả năng tương tác với ipratropium tương tự như salbutamol. Sự kết hợp không được khuyến khích ở những bệnh nhân dễ bị tăng nhãn áp góc đóng.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là đặc trưng của các amin cường giao cảm. Mức độ của các phản ứng không mong muốn phụ thuộc vào liều lượng. Các tác dụng không mong muốn này sẽ dung nạp trong vòng 1 - 2 tuần.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, ngoại ban, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy sụp.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không rõ</i>	Hạ kali huyết, tăng đường huyết.
Rối loạn tâm thần	<i>Rất thường gặp</i>	Rối loạn hành vi như bồn chồn.
	<i>Thường gặp</i>	Rối loạn giấc ngủ.
	<i>Ít gặp</i>	Rối loạn hành vi như kích động.
	<i>Không rõ</i>	Chóng mặt, tăng động.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất thường gặp</i>	Run, đau đầu.
Rối loạn tim	<i>Thường gặp</i>	Đánh trống ngực.
	<i>Ít gặp</i>	Nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim như rung tâm nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
	<i>Không rõ</i>	Thiếu máu cục bộ cơ tim (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Không rõ</i>	Co thắt phế quản nghịch lý.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Không rõ</i>	Buồn nôn.
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	<i>Thường gặp</i>	Chuột rút.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Quá liều có thể dẫn đến nồng độ terbutalin cao và do đó có các triệu chứng và dấu hiệu giống như được ghi nhận sau khi dùng quá liều Bricanyl: Đau đầu, lo lắng, run, buồn nôn, co cứng cơ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và rối loạn nhịp tim.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra sau khi dùng quá liều terbutalin.

Kết quả xét nghiệm: Đôi khi xảy ra tăng đường huyết và nhiễm toan lactic. Liều cao thuốc chủ vận beta 2 có thể gây hạ kali huyết do tái phân bố kali.

Quá liều với DONTAC 10 mg có khả năng gây ra sự ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong nhiều ngày (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Thông thường không cần điều trị. Trong những trường hợp quá liều đặc biệt nghiêm trọng, các biện pháp sau đây có thể được xem xét tùy từng trường hợp cụ thể: Rửa dạ dày và dùng than hoạt tính.

Đánh giá cân bằng acid – bazơ, glucose huyết và các chất điện giải. Theo dõi nhịp tim, tần số và huyết áp. Thuốc giải độc ưu tiên cho rối loạn nhịp tim có ý nghĩa huyết động là thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim, nhưng thuốc chẹn beta nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu giảm sức cản mạch máu ngoại vi qua trung gian beta 2 góp phần đáng kể vào việc giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận beta 2 chọn lọc.

Mã ATC: R03CC12.

Cơ chế tác động

Bambuterol là một tiền chất có hoạt tính của chất chủ vận beta 2 - adrenergic chọn lọc terbutalin. Bambuterol là bisdimethylcarbamate của terbutalin và có mặt trong công thức dưới dạng racemat 1:1.

Tác dụng dược lực học

Các nghiên cứu dược lực học đã chỉ ra rằng sau khi cho chuột lang uống bambuterol, hiệu quả bảo vệ bền vững đã đạt được đối với chứng co thắt phế quản do histamin gây ra. Ở liều tương đương, thời gian của tác động giãn cơ kéo dài hơn so với sau khi dùng terbutalin đơn thuần. Bambuterol, hoặc este monocarbamate, không gây ra bất kỳ đặc tính giãn cơ trơn nào. Các tác dụng bảo vệ phế quản ghi nhận được sau khi uống bambuterol có liên quan đến việc tạo ra terbutalin, cũng như các tác dụng thứ phát (tác dụng trên các cơ quan khác).

Các nghiên cứu dược lực học đã được tiến hành trên bệnh nhân hen và người tình nguyện khỏe mạnh. Các tác động quan sát được là giãn phế quản, run và tăng nhịp tim. Các tác động chuyển hóa bao gồm tăng nhẹ lượng glucose huyết, trong khi tác dụng đối với kali huyết thanh là không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn về chuyển hóa lipoprotein, đã quan sát thấy sự gia tăng HDL cholesterol. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực học quan sát được có thể do chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutalin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Trung bình 17,5 % liều uống được hấp thu. Khoảng 70 % – 90 % sự hấp thu xảy ra trong 24 giờ đầu tiên.

Chuyển hóa

Bambuterol được chuyển hóa ở gan và terbutalin được hình thành bằng cả quá trình thủy phân và oxy hóa. Sau khi hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 terbutalin được chuyển hóa lần đầu, bambuterol không bị chuyển hóa lần đầu. Khoảng 65 % lượng thuốc hấp thu vào vòng tuần hoàn. Do đó, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10 %.

Phân bố

Sự gắn kết với protein của bambuterol thấp, 40 % – 50 % ở nồng độ điều trị.

Thải trừ

Thời gian bán thải cuối cùng của bambuterol sau một liều uống là 9 – 17 giờ.

Suy gan

Tất cả các nhóm đối tượng được nghiên cứu đều có thể hình thành terbutalin theo dự đoán ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Bambuterol không cho thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gây rủi ro cho con người ở liều điều trị trong các nghiên cứu về độc tính.

Bambuterol được dùng dưới dạng racemat: (-)-bambuterol chịu trách nhiệm về tác dụng dược lực học thông qua việc tạo ra (-)-terbutalin. (+)-bambuterol tạo ra (+)-terbutalin không có hoạt

tính được lực học. Cả (+) và (-)-bambuterol đều có hoạt tính như chất ức chế cholinesterase ở huyết tương. Sự ức chế này có thể hồi phục.

Các nghiên cứu về độc tính cho thấy bambuterol có tác dụng kích thích beta 2, biểu hiện bằng độc tính trên tim ở chó, và tác dụng cholinergic khi dùng ở liều cao, đã được ghi nhận trong các nghiên cứu về độc tính cấp.

Không có bằng chứng từ dữ liệu an toàn tiền lâm sàng chỉ ra rằng bambuterol không thể sử dụng ở người cho các chỉ định dự kiến với độ an toàn đầy đủ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh,
Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

TP. Cao Lãnh, ngày 11 tháng 09 năm 2024

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC

Giám đốc Hệ thống Chất lượng kiêm

Trưởng phòng Đảm bảo Chất lượng



Bùi Thị Diễm Thu

