

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

ECOTALINE 2,5 mg/ml

DUNG DỊCH KHÍ DUNG

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Terbutalin sulfat 5 mg

Tá dược: Vừa đủ 2 ml.

(Natri clorid, dinatri EDTA, acid sulfuric, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm).

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch khí dung.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Terbutalin là chất chủ vận chọn lọc thụ thể beta2-adrenergic được chỉ định để làm giảm co thắt phế quản trong bệnh hen phế quản, viêm phế quản mạn tính và các bệnh rối loạn phế quản phổi khác có kèm co thắt phế quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Khi sử dụng terbutalin sulfat như liệu pháp duy trì, bệnh nhân cũng nên điều trị chống viêm tối ưu, ví dụ như corticosteroid đường khí dung, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien.

Người lớn (bao gồm người cao tuổi): 1 ống hoặc 2 ống (5 mg hoặc 10 mg) x 2 - 4 lần/ngày.

Trẻ em (> 25 kg): 1 ống (5 mg) x 2 - 4 lần/ngày.

Trẻ em (< 25 kg): Không khuyến cáo.

Trong cơn hen suyễn cấp tính nặng, có thể tăng số lần dùng trong ngày.

Cách dùng

Cần sử dụng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Chỉ sử dụng dung dịch khí dung terbutalin sulfat khi cần thiết, không sử dụng thường xuyên.

Dung dịch trong ống phải được đưa vào máy xông khí dung và tạo thành sương mù mịn, sau đó hít vào qua mặt nạ hoặc ống ngậm.

Trẻ em dưới 18 tuổi chỉ nên sử dụng máy xông khí dung để cắt cơn hen dưới sự giám sát của bác sĩ có chuyên môn về điều trị hen suyễn để có thể phát hiện và điều trị kịp thời, kiểm soát tình trạng hen suyễn.

Chỉ sử dụng máy xông khí dung được bác sĩ khuyến dùng và giám sát trẻ em trong khi sử dụng.

Báo cáo với bác sĩ nếu các triệu chứng hen suyễn (ho, khó thở, khò khè hoặc tức ngực) ngày càng trầm trọng hơn hoặc cảm thấy khó thở khi nói, ăn hoặc ngủ, ngay cả khi chỉ có cơn đau ngắn hạn sau khi sử dụng thuốc khí dung.

Cần báo với bác sĩ nếu cần sử dụng liều dung dịch khí dung cao hơn bình thường để giảm bớt các vấn đề về hô hấp. Sau đó, có thể cần thêm thuốc kiểm soát bệnh hen suyễn.

Nếu sử dụng dung dịch khí dung terbutalin sulfat nhiều hơn 2 lần/tuần để điều trị các triệu chứng hen suyễn, điều này cho thấy hiệu quả kiểm soát bệnh hen suyễn kém và có thể làm tăng nguy cơ lên cơn hen suyễn nặng hơn, từ đó gây ra các biến chứng nghiêm trọng và có thể đe dọa tính

mạng hoặc thậm chí gây tử vong. Bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt để xem xét lại liệu pháp điều trị bệnh hen suyễn.

Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc chống viêm phổi hàng ngày, ví dụ như corticosteroid đường khí dung, thì cần phải tiếp tục sử dụng thuốc chống viêm, ngay cả khi cảm thấy tình trạng hen suyễn được giảm bớt.

Không nên tự ý mua máy xông khí dung để sử dụng tại nhà với mục đích cấp cứu cơn hen suyễn cấp tính ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm trong dùng thuốc điều trị bệnh đường hô hấp mới được chỉ định và theo dõi lâm sàng việc sử dụng sử dụng máy xông khí dung và các loại thuốc liên quan đến xông khí dung dùng tại nhà để điều trị cơn hen suyễn cấp tính ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Trẻ em cần được hướng dẫn về cách sử dụng máy xông khí dung đúng cách để sử dụng khi lên cơn hen suyễn và việc sử dụng phải có sự giám sát của người lớn.

Cần tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu sau khi dùng thuốc để cấp cứu mà các triệu chứng hen suyễn không thuyên giảm, hoặc trở nên trầm trọng hơn, ngay cả khi có sự phục hồi ngắn hạn sau khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân cần được hướng dẫn cách sử dụng đúng cách và kiểm tra kỹ thuật hít vào thường xuyên.

Bệnh nhân hen suyễn dai dẳng cần điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận beta2-adrenergic và cũng nên được điều trị chống viêm tối ưu, ví dụ như corticosteroid đường khí dung, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống viêm thường xuyên nên tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi dùng dung dịch khí dung terbutalin sulfat, ngay cả khi các triệu chứng giảm và không cần dùng terbutalin sulfat.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm hoặc nếu phác đồ điều trị có hiệu quả trước đây không còn hiệu quả giảm triệu chứng như trước, bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ càng sớm càng tốt, vì đây có thể là dấu hiệu cho thấy tình trạng bệnh trở nên trầm trọng hơn và cần đánh giá lại liệu pháp điều trị. Cần xem xét đến các yêu cầu điều trị bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Các đợt hen suyễn kịch phát nghiêm trọng nên được điều trị như một trường hợp cấp cứu.

Việc sử dụng quá nhiều thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn có thể che giấu tiến triển của bệnh nền và làm giảm khả năng kiểm soát bệnh hen suyễn, dẫn đến tăng nguy cơ mắc các cơn hen suyễn nặng và tử vong.

Nếu bệnh nhân cần dùng hơn 2 lần/tuần dung dịch khí dung terbutalin sulfat thì nên được đánh giá lại tình trạng bệnh nhân để điều chỉnh phương pháp điều trị phù hợp, vì những bệnh nhân này có nguy cơ lạm dụng dung dịch khí dung terbutalin sulfat.

Tương tự như các thuốc chủ vận beta2 khác, cần thận trọng ở những bệnh nhân bị cường giáp.

Do thuốc chủ vận beta2 có tác dụng tăng co bóp cơ tim, thuốc này không nên dùng cho bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, bao gồm dung dịch khí dung terbutalin sulfat có thể thấy tác dụng trên tim mạch. Đã có báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường và tài liệu công bố về các trường hợp hiếm gặp của bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến thuốc chủ vận beta. Bệnh nhân có bệnh lý tim mạch nặng (ví dụ như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) khi dùng dung dịch khí dung terbutalin sulfat nên tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu xuất hiện tình trạng đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể bắt nguồn từ hô hấp hoặc tim.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của thuốc chủ vận beta2, nên kiểm soát đường huyết ngay từ đầu ở bệnh nhân đái tháo đường.

Điều trị bằng thuốc chủ vận beta2 có thể dẫn đến nguy cơ hạ kali máu nghiêm trọng. Cần đặc biệt thận trọng trong các đợt cấp tính nặng của bệnh hen suyễn vì nguy cơ liên quan có thể tăng lên do tình trạng thiếu oxy. Nguy cơ hạ kali máu có thể tăng lên do các phương pháp điều trị đồng thời. Nên theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh trong những trường hợp này.

Nhiễm toan lactic đã được báo cáo liên quan đến điều trị liều cao thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn qua đường tiêm tĩnh mạch và khí dung, chủ yếu ở những bệnh nhân đang được điều trị cơn hen cấp tính. Ở những bệnh nhân cấp tính không có đáp ứng đầy đủ với liệu pháp dung dịch khí dung terbutalin sulfat, cần cân nhắc đến khả năng bị nhiễm toan lactic như một yếu tố có thể góp phần gây ra các triệu chứng trên đường hô hấp đang xảy ra.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (7,15 mg) natri trong mỗi 2 ml dung dịch khí dung, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa thấy tác dụng gây quái thai trên động vật và trên người, tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng terbutalin trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Nên thận trọng khi sử dụng nếu dung dịch khí dung terbutalin sulfat được sử dụng trong liệu pháp duy trì cho bệnh hen suyễn và các bệnh phổi khác vào giai đoạn cuối thai kỳ do có khả năng gây giảm co thắt tử cung.

Phụ nữ cho con bú

Terbutalin được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng tác dụng đối với trẻ sơ sinh không có khả năng xảy ra ở liều điều trị.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dung dịch khí dung terbutalin sulfat 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 thuốc

Thuốc chẹn beta (bao gồm thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các thuốc không chọn lọc như propranolol, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác dụng của thuốc chủ vận beta. Do đó, không nên dùng đồng thời terbutalin sulfat và thuốc chẹn beta không chọn lọc.

Dung dịch khí dung terbutalin sulfat nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác.

Thuốc gây mê halogen

Nên tránh gây mê bằng halothan trong quá trình điều trị bằng thuốc chủ vận beta2 vì có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác cùng với thuốc chủ vận beta2.

Thuốc hạ kali máu hoặc làm hạ kali máu

Do tác dụng hạ kali máu của thuốc chủ vận beta, nên thận trọng khi dùng đồng thời dung dịch khí dung terbutalin sulfat với các thuốc được biết hoặc có nguy cơ hạ kali huyết thanh như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid, sau khi đánh giá cẩn thận các lợi ích và rủi ro có thể xảy ra, cần đặc biệt chú ý đến nguy cơ tăng loạn nhịp tim do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng dẫn đến ngộ độc digoxin.

Trẻ em: Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ: 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 CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn thấp ở liều khuyến cáo.

Terbutalin dùng qua đường khí dung không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân đáng kể khi dùng ở liều khuyến cáo. Hầu hết các tác dụng không mong muốn là đặc trưng của các thuốc amin giao cảm. Phần lớn các tác dụng này có thể tự hồi phục trong vòng 1-2 tuần đầu điều trị.

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *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* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không biết [^]	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp và ngất xỉu.
Rối loạn chuyển hóa dinh dưỡng	Thường gặp	Hạ kali máu.
	Không biết [^]	Nhiễm toan lactic.
Rối loạn tâm thần	Không biết [^]	Rối loạn giấc ngủ, rối loạn hành vi như kích động và bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run rẩy, đau đầu.
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
	Không biết [^]	Loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh thất và ngoại tâm thu thất. Thiếu máu cơ tim cục bộ.
Rối loạn mạch máu	Không biết [^]	Giãn mạch ngoại biên.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không biết [^]	Co thắt phế quản nghịch lý*.
Rối loạn tiêu hóa	Không biết [^]	Buồn nôn, kích ứng miệng và cổ họng.
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết [^]	Mày đay, phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết [#]	Thường gặp	Co thắt cơ.

[#] Một số bệnh nhân cảm thấy căng thẳng, điều này là do tác động lên cơ xương không phải do kích thích trực tiếp vào hệ thần kinh trung ương.

[^] Được báo cáo một cách tự phát sau quá trình đưa thuốc ra thị trường và do đó tần suất được coi là không biết.

* Trong một số trường hợp hiếm gặp, thông qua các cơ chế không xác định, co thắt phế quản nghịch lý có thể xảy ra với tiếng thở khò khè ngay sau khi hít vào. Cần điều trị ngay bằng thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh. Cần ngừng dùng dung dịch khí dung terbutalin sulfat và bắt đầu liệu pháp thay thế.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin Thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng của quá liều bao gồm đau đầu, lo lắng, run, buồn nôn, chuột rút, hồi hộp, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim, đôi khi xảy ra hạ huyết áp. Kết quả xét nghiệm trên lâm sàng đôi khi cho thấy nồng độ kali máu giảm, tăng đường huyết và nhiễm toan chuyển hóa.

Cách xử trí

Trường hợp nhẹ và trung bình: Cần giảm liều.

Các trường hợp nghiêm trọng: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính (nếu nghi ngờ đã uống phải một lượng thuốc đáng kể). Xác định cân bằng acid-base, đường huyết và chất điện giải, đặc biệt là nồng độ kali huyết thanh. Theo dõi nhịp tim, nhịp thở và huyết áp. Cần điều chỉnh các rối loạn chuyển hóa. Thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (ví dụ metoprolol) được khuyến cáo để điều trị loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động. Thuốc chẹn beta nên được sử dụng thận trọng vì có khả năng gây co thắt phế quản (sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản). Nếu tình trạng giảm sức cản mạch ngoại vi do thuốc chẹn beta góp phần hạ huyết áp quá mức, cần dùng thuốc tăng thể tích tuần hoàn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta2-adrenergic.

Mã ATC: R03AC03

Terbutalin là chất chủ vận chọn lọc beta2-adrenergic, có các tác dụng dược lý sau:

- i) Ở phổi: Giãn phế quản, tăng khả năng thanh thải chất nhầy, ức chế phù nề và tác dụng chống dị ứng.
- ii) Ở cơ xương: Kích thích vận chuyển Na^+/K^+ và gây suy giảm các cơn co thắt dưới cơ ở cơ co chậm.
- iii) Ở cơ tử cung: Ức chế co bóp tử cung.
- iv) Ở hệ thần kinh trung ương: Độ thấm thấu vào hàng rào máu não thấp ở liều điều trị, do bản chất ưa nước cao của phân tử.
- v) Ở hệ tuần hoàn: Sử dụng terbutalin gây ra các tác dụng tim mạch thông qua các thụ thể beta2 ở động mạch ngoại vi và ở tim, ví dụ ở người khỏe mạnh, tiêm dưới da 0,25 - 0,5 mg terbutalin, có liên quan đến việc tăng lưu lượng tim (lên đến 85% so với nhóm chứng) do nhịp tim và thể tích nhát bóp tăng. Tăng nhịp tim có thể do sự kết hợp của nhịp tim nhanh phản xạ, thông qua việc giảm sức cản ngoại vi và tác dụng làm nhanh nhịp tim trực tiếp của thuốc.

Dược động học

Các thông số cơ bản đã được đánh giá trên người sau khi tiêm tĩnh mạch và uống liều khuyến cáo, ví dụ:

IV liều duy nhất

Thể tích phân bố (V_{ss}) - 114L.

Độ thanh thải toàn phần (CL) - 213 ml/phút.

Thời gian lưu trú trung bình (MRT) - 9,0 giờ.

Độ thanh thải qua thận (CLR) - 149 ml/phút (nam giới).

Liều uống

Độ thanh thải qua thận (CLR) - 1,925 ml/phút (nam giới).

Độ thanh thải qua thận (CLR) - 2,32 ml/phút (nữ giới).

Đường cong nồng độ/thời gian trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch đặc trưng bằng giai đoạn phân bố nhanh, giai đoạn đào thải trung gian và giai đoạn đào thải chậm.

Thời gian bán thải cuối cùng $t_{1/2}$ đã được xác định sau khi dùng đơn liều và đa liều (giá trị trung bình thay đổi trong khoảng 16-20 giờ.).

Sinh khả dụng

Thức ăn làm giảm sinh khả dụng của thuốc qua đường uống (trung bình 10%), giá trị lúc đói đạt 14-15%.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính sau khi uống là liên hợp sulfat và một số liên hợp glucoronid có thể được tìm thấy trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 11 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo