

108/83

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/13

Rx Prescription only medicine

Ventolin® Rotacaps™ 200 mcg
Salbutamol 200 mcg (as sulphate)

Inhalation powder, hard capsules

Ventolin Rotacaps capsules are for inhalation use only,
using a Ventolin Rotahaler inhaler.
Do not swallow Ventolin Rotacaps.

100 10 blisters x 10 hard capsules

GlaxoSmithKline

Ventolin® Rotacaps™ 200 mcg
Salbutamol 200 mcg (dạng sulphate)

LOT/SALES
MEDICAL
EXP/DOC

Pharm Code ref. no: XXX

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các
thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo.

Sản xuất bởi:
GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
1061 Mountain Highway, Boronia, VIC 3155,
Australia

VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký
của GlaxoSmithKline group of companies.
ROTACAPS và ROTAHALER là các nhãn hiệu
thương mại của GlaxoSmithKline group of
companies.

Indications, contra-indications,
administration and other information: please
see enclosed leaflet.

CAREFULLY READ ENCLOSED LEAFLET
BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Store below 30°C in a dry place.

Manufactured by:
GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
1061 Mountain Highway, Boronia, VIC 3155,
Australia

VENTOLIN is a registered trademark of the
GlaxoSmithKline group of companies.
ROTACAPS and ROTAHALER are trademarks of
the GlaxoSmithKline group of companies.

Rx Thuốc bán theo đơn

Ventolin® Rotacaps™ 200 mcg
Salbutamol 200 mcg (dạng sulphate)

Thuốc bột hít qua đường miệng đóng trong viên nang cứng

Viên nang Ventolin Rotacaps chỉ dùng để hít
qua đường miệng, sử dụng dụng cụ hít Ventolin Rotahaler.
Không được nuốt Ventolin Rotacaps.

100 Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

GlaxoSmithKline

Ventolin® Rotacaps™ 200 mcg
Salbutamol 200 mcg (dạng sulphate)

Mỗi viên nang chứa 200 mcg salbutamol
(dạng sulphate).

SĐK: VN-

100 Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Artwork Specifications

AW
Version
2

Pack Material : Carton Ventolin Rotacaps 200 (10x10) Item code : BXXXXXXX Size : 132 x 73 x 73 mm Varnished Plate : N/A Material : Duplex 310 g + varnish Originated on : 15/08/2012 Date Completed : 09/07/2012 EAN Barcode number : N/A Pharmacode No. : Artwork Version : 2 File Name : Ca VTL RC10x10	Made by		Checked by	
	Packaging Development		QA Inspector	
	Signature _____		Signature _____	
	Name _____		Name _____	
	Approved by		Regulatory Affairs	
	QAM /Head of Quality		Marketing (GPM/PM)	
	Signature _____		Signature _____	
	Name _____		Name _____	
	Color Box :			
			N/A P5493C P032C	
			N/A Key/Black N/A	
			N/A N/A N/A	



Sticker of Importer





Pharma Code XXX

Pharma Code XXX

Pharma Code XXX

Pharma Code XXX

GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia	GlaxoSmithKline Ventolin® Rotacaps™ Salbutamol 200 mcg (as sulphate) GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, Australia
--	--	--	--	--	--	--	--

GlaxoSmithKline		Artwork Specifications		SW Version 1									
Pack Material:	Foil Ventolin RC 200mcg												
Item code:	XXXXXXXX												
Size:													
Varnished Plate:	N/A												
Material:													
Originated on:	15/06/2012												
Date Completed:	18/06/2012												
EAN Barcode number:	N/A												
Pharmacode No.:													
Artwork Version:	1												
File Name:	Fol VTL RC200												
Made by Packaging Development Signature: _____ Name: _____ Date: _____		Checked by QA Inspector Signature: _____ Name: _____ Date: _____											
Approved by QAM Head of Quality Signature: _____ Name: _____ Date: _____		Marketing (GPM/PM) Signature: _____ Name: _____ Date: _____											
		Regulatory Affairs Signature: _____ Name: _____ Date: _____											
		Color Box: <table border="1"> <tr> <td>N/A</td> <td>Key/Block</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>N/A</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>N/A</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> </table>			N/A	Key/Block	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
N/A	Key/Block	N/A											
N/A	N/A	N/A											
N/A	N/A	N/A											





Thuốc bán theo đơn

VENTOLIN® ROTACAPS™

Salbutamol

THÀNH PHẦN

VENTOLIN ROTACAPS chứa hỗn hợp salbutamol sulphate mịn và lactose có kích thước tiểu phân lớn hơn trong các vỏ gelatin cứng. Mỗi Rotacap chứa 200 microgram salbutamol (dạng sulphate).

Tá dược: Lactose (chứa protein sữa).

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột hít qua đường miệng đóng trong viên nang cứng (Rotacap).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Salbutamol với khởi phát tác dụng nhanh, thuốc đặc biệt thích hợp để kiểm soát và phòng ngừa cơn trong hen nhẹ và điều trị cơn kịch phát cấp trong hen vừa và nặng.

Ở những bệnh nhân hen nặng hoặc hen không ổn định không nên chỉ điều trị hoặc điều trị chủ yếu bằng thuốc giãn phế quản. Bệnh nhân hen nặng nên được đánh giá y khoa thường xuyên do có thể xảy ra tử vong. Bệnh nhân hen nặng có các triệu chứng liên tục và những cơn kịch phát thường xuyên, với khả năng thể lực giới hạn và giá trị lưu lượng đỉnh thì thở ra (PEF) dưới 60% giá trị dự đoán lúc ban đầu với giá trị biến thiên trên 30%, thường không trở lại hoàn toàn bình thường sau khi dùng thuốc giãn phế quản. Những bệnh nhân này cần được điều trị bằng corticosteroid hít liều cao (như beclomethasone dipropionate > 1 mg/ngày) hoặc corticosteroid đường uống.

Với điều trị nền cơ bản bằng corticosteroid này, VENTOLIN cung cấp thuốc cấp cứu cần thiết cho bệnh nhân hen nặng trong điều trị cơn kịch phát cấp. Bệnh nhân cần đi khám và điều trị khẩn cấp nếu không đáp ứng tức thì hoặc đầy đủ với thuốc cấp cứu này.

Salbutamol làm giãn phế quản trong thời gian ngắn (4 giờ) với khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng. Thuốc thích hợp cho sử dụng lâu dài để làm giảm và ngăn ngừa các triệu chứng của bệnh hen.

Nên sử dụng VENTOLIN để làm giảm các triệu chứng khi có triệu chứng và ngăn ngừa triệu chứng trong một số trường hợp bệnh nhân nhận thấy có thể có cơn hen (ví dụ trước khi tập luyện hoặc phơi nhiễm không tránh khỏi với dị nguyên).

VENTOLIN đặc biệt có ích khi làm thuốc cấp cứu trong hen nhẹ, hen vừa hoặc hen nặng, miễn là sự tin cậy vào sử dụng thuốc này không làm chậm trễ việc bắt đầu sử dụng liệu pháp corticosteroid hít thường xuyên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đối với hầu hết bệnh nhân, thời gian tác dụng của VENTOLIN từ 4 đến 6 giờ.

Tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta-2 có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Trong những trường hợp này có thể cần đánh giá lại phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị kết hợp đồng thời với glucocorticosteroid.

Khi dùng liều quá cao có thể gây ra tác dụng ngoại ý do đó chỉ nên tăng liều hoặc tăng tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

Viên nang VENTOLIN ROTACAPS chỉ dùng để hít qua đường miệng, bằng cách sử dụng dụng cụ hít VENTOLIN ROTAHALER™.

GIẢM CO THẮT PHẾ QUẢN CẤP

- **Người lớn**

200 hoặc 400 microgram.

- **Trẻ em**

200 microgram.

PHÒNG CO THẮT PHẾ QUẢN DO DỊ NGUYÊN HOẶC DO GẮNG SỨC

- **Người lớn**

400 microgram trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức.

- **Trẻ em**

200 microgram trước khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc gắng sức.

ĐIỀU TRỊ MẠN TÍNH

- **Người lớn**

400 microgram x 3 hoặc 4 lần/ngày.

- **Trẻ em**

200 microgram x 3 hoặc 4 lần/ngày.

Sử dụng VENTOLIN theo nhu cầu không nên vượt quá 4 lần/ngày. Sự tin cậy vào việc sử dụng liệu pháp bổ sung như vậy hoặc sự tăng liều đột ngột cho thấy bệnh hen đang xấu đi (xem *Cảnh báo và Thận trọng*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng VENTOLIN ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem *Tá dược*). Mặc dù salbutamol dùng đường tĩnh mạch và đôi khi VENTOLIN dạng viên nén và VENTOLIN dạng thuốc đặt được sử dụng để kiểm soát chuyển dạ sớm không phải là biến chứng của những tình trạng như rau tiền đạo, xuất huyết trước khi sinh hoặc nhiễm độc thai nghén, các chế phẩm salbutamol dạng hít không thích hợp trong kiểm soát chuyển dạ sớm. Không nên sử dụng salbutamol các dạng cho những trường hợp dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thông thường nên kiểm soát bệnh hen theo chương trình bậc thang và nên theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi.

Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là chất chủ vận beta-2 để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát hen xấu đi. Khi đó nên đánh giá lại phác đồ điều trị bệnh nhân.

Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột và gia tăng có thể đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên cân nhắc để bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều corticosteroid. Có thể cần bắt đầu kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày ở những bệnh nhân được xem là có nguy cơ.

Nên sử dụng VENTOLIN thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Nguy cơ giảm kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2 chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính vì có thể có tác dụng phụ này khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh ở những trường hợp này.

Trong trường hợp liều hiệu quả trước đây của salbutamol dạng hít không còn làm giảm triệu chứng trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi khám bác sĩ để có thể được dùng những bước bổ sung cần thiết.

TƯƠNG TÁC

Thường không nên kê toa VENTOLIN đồng thời với những thuốc chẹn beta không chọn lọc, như propranolol.

Không chống chỉ định dùng salbutamol cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên phôi thai.

Suốt trong quá trình lưu hành thuốc trên toàn thế giới, hiếm có báo cáo về các dị tật bẩm sinh khác nhau bao gồm hở vòm hầu và các dị tật chi ở con cái của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. Vài người mẹ đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong thời kỳ mang thai. Do không phân biệt được dạng nhất quán của những dị tật, và tỷ lệ các dị tật bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3 % nên chưa xác định được mối liên quan với việc sử dụng salbutamol.

Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng salbutamol ở những bà mẹ cho con bú trừ khi lợi ích mong đợi vượt trội nguy cơ có thể xảy ra. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các biến cố bất lợi liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$) và rất hiếm ($< 1/10.000$) bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Nhìn chung các biến cố rất phổ biến và phổ biến được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các dữ liệu tự phát.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm: Hạ kali huyết.

Hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Run, đau đầu.

Rất hiếm: Tăng hoạt động.

Rối loạn tim

Phổ biến: Nhịp tim nhanh.

Không phổ biến: Đánh trống ngực.

Rất hiếm: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.

Rối loạn mạch

Hiếm: Giãn mạch máu ngoại biên.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý

Cũng như điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện với việc tăng tức thì triệu chứng khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng thuốc khác hoặc hít thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh khác. Nên ngừng sử dụng VENTOLIN ROTACAPS ngay, đánh giá bệnh nhân và thay thế bằng phương pháp điều trị khác nếu cần thiết.

Rối loạn tiêu hóa

Không phổ biến: Kích ứng họng và miệng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Không phổ biến: Chuột rút.

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

QUÁ LIỀU

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều VENTOLIN là các biến cố thoáng qua qua trung gian dược lý của chất chủ vận beta (xem phần *Cảnh báo và Thận trọng và Tác dụng không mong muốn*).

Có thể xuất hiện giảm kali huyết sau khi dùng quá liều VENTOLIN. Nên kiểm tra nồng độ kali huyết thanh.

Ở những bệnh nhân có triệu chứng trên tim (ví dụ nhịp tim nhanh, đánh trống ngực), nên cân nhắc đến việc ngừng điều trị và dùng liệu pháp điều trị triệu chứng thích hợp như các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim. Nên thận trọng khi dùng các thuốc chẹn beta cho bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Salutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta-2 adrenergic. Với liều điều trị, thuốc có tác dụng trên các thụ thể beta-2 adrenergic của cơ trơn phế quản, ít tác dụng hoặc không có tác dụng trên các thụ thể beta-1 adrenergic của cơ tim.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường dẫn khí thấp hơn. Phần còn lại được giữ trong hệ thống phân phối hoặc lắng đọng tại vùng miệng hầu, nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng đọng trên đường dẫn khí được hấp thu vào mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hóa ở phổi.

Phân bố

Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương tới mức 10%.

Chuyển hóa

Đến vòng tuần hoàn toàn thân, salbutamol được chuyển hóa tại gan và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng phenolic sulphate.

Phần nuốt vào từ liều hít được hấp thu từ đường tiêu hóa và được chuyển hóa bước đầu đáng kể thành phenolic sulphate. Cả phần thuốc không biến đổi và phần liên kết được đào thải chủ yếu qua nước tiểu.

Thải trừ

Salbutamol dùng đường tĩnh mạch có thời gian bán thải 4 đến 6 giờ và được thải một phần qua thận, một phần chuyển hóa thành chất chuyển hóa không hoạt tính 4'-O-sulphate (phenolic sulphate), chất chuyển hóa này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Phân là đường thải trừ thứ yếu. Phần lớn liều salbutamol dùng theo đường tĩnh mạch, uống hoặc hít được đào thải trong vòng 72 giờ.

TÍNH KHÔNG TƯƠNG THÍCH

Không có báo cáo.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Để giữ Rotacaps trong tình trạng tốt, điều quan trọng là Rotacap phải được bảo quản ở nơi khô, không tiếp xúc với nhiệt độ cao và nên bảo quản dưới 30°C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ

Chỉ nên đưa Rotacap vào trong Rotahaler ngay trước khi sử dụng. Không tuân thủ hướng dẫn này sẽ ảnh hưởng đến việc phân phối thuốc.

SẢN XUẤT BỞI

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd

1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155,
Australia



ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

VENTOLIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

ROTACAPS và ROTAHALER là các nhãn hiệu thương mại của GlaxoSmithKline group of companies.

Dựa trên IPI05; ngày ban hành 11 tháng 4 năm 2011

VENROT 0712-05/110411

