



Tên sản phẩm: VI HAYEX (Alu Alu)

Số B SX:	HĐ:
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD
<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD	<b>HAYEX</b> Bambuterol HCl 10 mg Dạng ống Màu đỏ/đen DAVI PHARM CO., LTD

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

### HAYEX

Thuốc bán theo đơn  
Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Bambuterol HCl .....10 mg

Tá dược:

*Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, tinh bột ngô, povidon (kollidon 30), natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, magnesi stearat.*

### 2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài màu trắng, một mặt có đập logo , mặt kia có đập gạch ngang.

### 3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm **HAYEX** chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là bambuterol, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc giãn phế quản - Thuốc chủ vận thụ thể  $\beta_2$ -adrenergic có chọn lọc.

Thuốc giãn phế quản tác dụng bằng cách làm giãn đường dẫn khí trong phổi của bạn, làm cho chúng trở nên rộng hơn.

Viên nén **HAYEX** được sử dụng để điều trị các vấn đề về hô hấp ở những người bị hen phế quản hoặc có tình trạng tương tự. Viên nén **HAYEX** được dùng điều trị thường xuyên để phòng ngừa các vấn đề hô hấp có nguy cơ xảy ra. Viên nén **HAYEX** không được sử dụng một mình để điều trị thường xuyên cho bệnh hen suyễn hoặc các tình trạng hô hấp tương tự. Viên nén **HAYEX** chỉ được sử dụng khi bác sỹ của bạn đã kê cho bạn một loại thuốc khác như corticosteroid dạng hít, một loại thuốc giúp làm giảm sưng và viêm ở phổi của bạn. Tuy nhiên, viên nén **HAYEX** sẽ không làm giảm một cơn hen phế quản cấp đã bắt đầu.

### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Viên nén **HAYEX** chỉ được sử dụng với các thuốc như corticosteroid dạng hít.

Liều khuyến cáo là 1 viên dùng ngay trước khi đi ngủ.

Nuốt nguyên viên với nước. Không được nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Nếu cần thiết, có thể bẻ đôi viên thuốc.

*Liên hệ ngay với bác sỹ nếu:*

Hô hấp của bạn trở nên khó khăn hơn.

Bạn thường thức dậy lúc nửa đêm cùng với thở khó khè hoặc khó thở.

Bạn bắt đầu có cảm giác bị thắt chặt ở ngực.  
Viên nén HAYEX không làm bạn dễ thở hơn.  
Nếu những điều này xảy ra có nghĩa là chứng hen phế quản của bạn đã không kiểm soát được. Bạn có thể cần một liệu pháp điều trị hoặc điều trị bổ sung khác ngay.  
Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:  
- Mẫn cảm với bambuterol, terbutalin hay bất kỳ các thành phần nào của thuốc.  
- Trẻ em dưới 15 tuổi do dữ liệu dùng thuốc trên nhóm đối tượng này còn hạn chế.  
- Phụ nữ có thai và cho con bú.  
Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

**7. Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, HAYEX có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mi mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn. Phản ứng quá mẫn cũng có thể gây hạ huyết áp (ngất) và trụy mạch.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp các tác dụng không mong muốn sau:

- Yếu cơ, khát, cảm giác như kiến bò. Điều này có nghĩa là bạn đang có mức kali trong máu thấp. Không biết chính xác khả năng gặp phải điều này, có thể dễ gặp phải hơn nếu bạn bị hen phế quản nặng hoặc đang dùng các thuốc steroid, theophyllin hoặc aminophyllin, thuốc lợi tiểu.

- Có vấn đề về tim mạch như nhịp tim bất thường. Điều này đã xảy ra khi dùng thuốc nhóm này ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến trên 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Bồn chồn.

Run, đau đầu.

*Thường gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Khó ngủ.

Đánh trống ngực.

Chuồn rút.

*Ít gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 100 người dùng thuốc)*

Kích động.

Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim.

*Chưa rõ, chưa có đầy đủ dữ liệu đánh giá tần suất gặp phải tác dụng không mong muốn*

Đường huyết cao.

Chóng mặt, hiểu động thái quá.

Đau ngực (do các vấn đề về tim như đau thắt ngực). Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn phát hiện các triệu chứng này trong khi dùng thuốc, tuy nhiên không được ngừng thuốc trừ khi bác sỹ bảo bạn.

Cơ thắt phế quản nghịch lý.

Buồn nôn.

Một số tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên có thể mất đi sau 1 - 2 tuần dùng thuốc.

✓

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác hoặc các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo ngay cho bác sĩ.*

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Các thuốc nhóm Steroid (như prednisolon).
- Các thuốc chứa theophyllin hoặc aminotheophyllin (điều trị các vấn đề về hô hấp).
- Các thuốc phong bế thụ thể  $\beta$  (ví dụ: Các thuốc dùng trong điều trị tăng huyết áp hoặc bệnh về tim như propranolol và các thuốc nhỏ mắt trong điều trị glaucom như timolol).
- Các thuốc lợi tiểu.
- Adrenalin, hay còn gọi epiniphrin (một thuốc kích thích tim).
- Các thuốc chứa ipratropium.
- Suxamethonium (thuốc giãn cơ).

Dùng đồng thời HAYEX cùng một số thuốc khác nhất định có thể gây ảnh hưởng đến sự thăng bằng muối trong máu (kali máu thấp). Điều này thường không có ý nghĩa, nhưng trong một số trường hợp có thể ảnh hưởng đến nhịp tim.

*Lưu ý:* Thuốc chứa hoạt chất có thể cho kết quả dương tính trong phép phân tích kiểm tra doping ở các vận động viên thi đấu thể thao.

*Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống HAYEX.*

Sử dụng HAYEX với thức ăn:

Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống thuốc ngay khi bạn nhớ ra. Nếu gần tới thời điểm dùng liều tiếp theo, chờ đến lúc đó. Uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

**10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**



Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

- Bạn bị đái tháo đường. Bạn có thể cần được tiến hành thêm các xét nghiệm kiểm tra đường máu khi bạn bắt đầu điều trị với HAYEX.
- Bạn có tiền sử bệnh tim, loạn nhịp tim hoặc đau ngực (đau thắt ngực).
- Tuyển giáp của bạn hoạt động quá mức.
- Bạn có vấn đề về gan hoặc thận.
- Bạn chuẩn bị được gây mê toàn thân để tiến hành phẫu thuật, bao gồm phẫu thuật nha khoa.
- Gia đình bạn có tiền sử bị glaucom (tăng áp lực ở mắt).

*Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc.*

Viên nén HAYEX có chứa lactose. Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đã từng được bác sĩ báo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.

**Dùng thuốc cho trẻ em**

Chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi.

**Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú**

Chống chỉ định dùng thuốc.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo lời khuyên của bác sĩ trước khi dùng thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn phát hiện mình mang thai trong khi dùng thuốc.

Nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú, thông báo ngay cho bác sĩ trước khi dùng thuốc.

**Ảnh hưởng đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

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

**15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.**

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

**16. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, tùy theo từng trường hợp, cần tiến hành các phương pháp điều trị sau: Rửa dạ dày, uống than hoạt tính.  
Đánh giá cân bằng kiểm toán, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều bambuterol 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 ngoại biên qua trung gian  $\beta$ ; góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải tiến hành làm tăng thể tích huyết tương.

**10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:**


Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM** CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM CO., LTD)

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**



PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Xuân Hương



TƯC. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Tô Minh Hùng