

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**R<sub>x</sub>** Thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm

# A.T Salbutamol inj

### ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ  
HOẶC DƯỢC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SĨ**

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 ml

**Hoạt chất:**

Salbutamol.....0,5 mg

(Dưới dạng salbutamol sulfate)

**Tá dược:** Vữa đủ 1 ml

(Natri clorid, acid sulfuric hoặc natri hydroxide, nước cất pha tiêm)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch tiêm

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Dung dịch trong suốt, không màu

### CHỈ ĐỊNH:

- Dùng cho người lớn và thanh thiếu niên.
- Thuốc gây tác dụng giãn phế quản ngắn (trong 4 đến 6 giờ), thời gian khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục. Được chỉ định để làm giảm tình trạng co thắt phế quản nặng.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

*Người lớn:*

- Đường tiêm dưới da: 0,5 mg (8 mcg/kg) và lặp lại mỗi 4 giờ.
- Đường tiêm bắp: 0,5 mg (8 mcg/kg) và lặp lại mỗi 4 giờ.
- Tiêm tĩnh mạch: 0,25 mg (4 mcg/kg trọng lượng cơ thể) tiêm tĩnh mạch chậm. Lặp lại nếu cần.

Để tiêm tĩnh mạch được thuận tiện dung dịch tiêm salbutamol 0,5 mg/ml (500 mcg/ml) có thể pha loãng với nước cất pha tiêm thành 10 ml (nồng độ cuối cùng là 50 mcg/ml) và 5 ml dung môi pha loãng (250 mcg/5 ml) tiêm tĩnh mạch chậm.

*Trẻ em:*

- An toàn và hiệu quả của dung dịch tiêm salbutamol ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Từ những dữ liệu sẵn có không thể đưa ra khuyến cáo về liều lượng cho trẻ em.

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Dùng theo liều cho người lớn.

#### Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường tiêm dưới da, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch dưới sự hướng dẫn của cán bộ y tế.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Salbutamol chống chỉ định dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc. Các dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của salbutamol không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

#### Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri trong mỗi lọ, điều này về cơ bản giống như không chứa natri.

#### Thận trọng:

- 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 bao gồm các xét nghiệm chức năng phổi do có thể xảy ra tử vong. Các bác sĩ nên cân

nhắc điều trị bằng corticosteroid liều cao và/hoặc corticosteroid đường uống ở những bệnh nhân này.

- Có thể cần tăng liều và tần suất sử dụng thuốc nhưng phải tiến hành dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ.

- Bệnh nhân đang điều trị bằng dung dịch tiêm salbutamol cũng có thể dùng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn dạng hít để giảm các triệu chứng. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, đặc biệt là các chất đồng vận beta<sub>2</sub> để làm giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen bị xấu đi.

- Nếu điều trị thuốc giãn phế tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả hoặc cần sử dụng nhiều hơn bình thường, bệnh nhân nên đến các cơ sở y tế để được hướng dẫn. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được đánh giá và xem xét đến nhu cầu tăng cường điều trị với thuốc kháng viêm (ví dụ như liều cao corticoid dạng hít hoặc corticosteroid đường uống).

- Có thể gặp các tác dụng trên tim mạch khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi lưu hành và các y văn về việc thiếu máu cơ tim cục bộ xảy ra có liên quan đến salbutamol nhưng hiếm gặp. Những bệnh nhân đang bị bệnh tim mạch nặng (ví dụ: bệnh tim do thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang sử dụng salbutamol nên được cảnh báo về việc cần đi khám y khoa nếu thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển xấu đi. Cần thận trọng khi đánh giá các triệu chứng như khó thở hoặc đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có nguồn gốc hô hấp hoặc tim mạch.

- Nên đặc biệt thận trọng khi dùng salbutamol ở những bệnh nhân bị cường giáp.

- Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất đồng vận beta<sub>2</sub>, chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần thận trọng đặc biệt đối với hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể bị khởi phát khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất nhóm xanthin, các steroid, các thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy mô. Đối với những trường hợp này nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

- Cơ hen cấp nghiêm trọng cần được điều trị theo cách thông thường.

- Việc sử dụng dung dịch tiêm salbutamol trong điều trị hen phế quản nặng có thể yêu cầu sử dụng đồng thời với liệu pháp corticosteroid nếu thích hợp. Khi có thể thực hiện được, nên sử dụng oxy đồng thời với salbutamol đường tiêm. Giống như những chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ như tăng nồng độ đường trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường có thể không bù trừ được những thay đổi về chuyển hóa này và đã có báo cáo về nhiễm ceton. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng kèm các corticosteroid. Bệnh nhân đái tháo đường và những người đồng thời dùng corticosteroid cần được theo dõi thường xuyên.

- Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất đồng vận beta tác dụng ngắn, chủ yếu ở những bệnh nhân đang được điều trị cơn kịch phát hen cấp tính. Nồng độ lactate tăng có thể dẫn đến khó thở và tăng thông khí còn bù, điều này có thể bị hiểu nhầm là dấu hiệu của điều trị hen thất bại và dẫn đến việc gia tăng điều trị bằng chất chủ vận beta tác dụng ngắn một cách không phù hợp. Do đó, bệnh nhân nên được theo dõi về sự tăng nồng độ lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa trong trường hợp này.

- Phụ phổi ở mẹ đã được báo cáo trong hoặc sau khi điều trị dọa chuyển dạ sớm bằng các thuốc chủ vận beta<sub>2</sub>. Phải theo dõi tình trạng giữ nước và chức năng tim - phổi. Nếu có dấu hiệu phụ phổi, nên ngưng điều trị.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

#### Phụ nữ có thai:

- Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai.

- Như phần lớn các loại thuốc khác, có ít bằng chứng công bố về độ an toàn của salbutamol trong giai đoạn đầu của thai kỳ ở người, nhưng trong các nghiên cứu trên động vật có bằng chứng về một số tác động có hại đối với bào thai ở liều lượng rất cao.

#### Phụ nữ cho con bú:

Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mang lại cho mẹ vượt trội so với bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng có hại cho trẻ sơ sinh hay không.



## **Khả năng sinh sản:**

Không có thông tin về tác dụng của salbutamol đối với khả năng sinh sản của con người. Không có bất kỳ ảnh hưởng bất lợi nào đối với sinh sản ở động vật.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác:** Thường không nên kê toa cho bệnh nhân dùng salbutamol đồng thời với những thuốc ức chế beta không chọn lọc, như propranolol.

**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:**

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được sắp xếp theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), bao gồm những báo cáo riêng lẻ. Các biến cố rất thường gặp và thường gặp thường được xác định từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng. Các biến cố hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ các dữ liệu tự phát.

### **Rối loạn hệ miễn dịch:**

Rất hiếm gặp: 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 gặp: Hạ kali huyết.  
- Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận beta<sub>2</sub>.

- Chưa được biết: Nhiễm toan lactic.

### **Rối loạn hệ thần kinh:**

- Rất thường gặp: Rung mình.

- Thường gặp: Đau đầu.

- Rất hiếm gặp: Tăng hoạt động.

### **Rối loạn tim:**

- Rất thường gặp: Nhịp tim nhanh.

- Thường gặp: Đánh trống ngực.

- Ít gặp: Loạn nhịp tim bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu.

- Rất hiếm gặp: Thiếu máu cơ tim cục bộ.

### **Rối loạn mạch:**

Hiếm gặp: Giãn mạch ngoại biên.

### **Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:**

- Rất hiếm gặp: Phù phổi.

Trong điều trị chuyển dạ sớm, salbutamol có tác dụng phụ ít gặp là phù phổi. Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bao gồm đa thai, tăng tiết dịch, nhiễm khuẩn ở người mẹ và tiền sản giật có thể tăng nguy cơ phù phổi.

### **Rối loạn tiêu hóa:**

Chưa được biết: Nôn, buồn nôn

### **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:**

Thường gặp: Chuột rút

### **Vết thương, ngộ độc và các biến chứng phức tạp:**

Ít gặp: Đau nhẹ hoặc nhức trên bắp khi dùng tiêm dung dịch chưa pha loãng.

## **THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

### **Quá liều:**

- Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất của quá liều với salbutamol là các biến cố thoáng qua qua trung gian dược lý chất chủ vận beta, bao gồm nhịp tim nhanh, run, hồi hộp động và các phản ứng chuyển hóa như hạ kali máu và nhiễm acid lactic.

- Có thể xuất hiện hạ kali huyết sau khi dùng quá liều salbutamol. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh. Đã có báo cáo về nhiễm acid lactic có liên quan đến việc dùng liều cao cũng như quá liều chất đồng vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactate huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu tình trạng trở nên nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khó khê).

Buồn nôn, nôn mửa và tăng đường huyết được báo cáo, phần lớn ở trẻ em và khi dùng quá liều salbutamol qua đường uống.

### **Xử trí:**

Xử trí theo chỉ định lâm sàng hoặc theo khuyến cáo của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

## **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**Nhóm dược lý:** chất chủ vận chọn lọc beta 2 - adrenergic

**Mã ATC:** R03CC02

### **Dược lực học:**

Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc trên thụ thể beta 2 - adrenergic. Ở liều điều trị, thuốc có tác động trên các thụ thể beta 2 - adrenergic của cơ trơn phế quản, gây tác dụng giãn phế quản ngắn (trong 4 đến 6 giờ), thời gian khởi phát tác dụng nhanh (trong vòng 5 phút) trong tác nghẽn đường thở có hồi phục.

### **Dược động học:**

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được thanh thải một phần qua thận và một phần qua chuyển hóa thành chất không hoạt tính 4'-O-sulphatê (phenolic sulphate) cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ của thuốc được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường tiêm tĩnh mạch, đường uống hay đường hít, đa phần lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ. Salbutamol được gắn kết với protein huyết tương khoảng 10%.

### **An toàn tiền lâm sàng:**

Giống như các thuốc đồng vận chọn lọc thụ thể beta<sub>2</sub> khác, salbutamol cho thấy có gây quái thai trên chuột khi dùng đường tiêm dưới da. Trong một nghiên cứu về sinh sản cho thấy 9,3% bào thai bị hở vòm họng khi dùng liều 2,5 mg/kg, cao gấp 4 lần liều uống tối đa ở người. Ở chuột nhắt, điều trị với các mức liều 0,5; 2,32; 10,75 và 50 mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ, kết quả cho thấy không có bất thường trên thai đáng kể. Tác hại duy nhất là sự gia tăng tỷ lệ tử vong sơ sinh khi dùng mức liều cao nhất do thiếu chăm sóc cho chuột mẹ.

- Một nghiên cứu về sinh sản ở thỏ với mức liều 50 mg/kg/ngày (tức là cao hơn liều bình thường của người) đã cho thấy báo thai khi điều trị với thuốc có những thay đổi; bao gồm tật khuyết mí (ablepharia), hở vòm họng (palatoschisis), nứt sọ (cranioschisis).

- Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản nói chung trên chuột với liều từ 2 đến 50 mg/kg/ngày, loại trừ việc giảm số lượng tử nhũ mới cai sữa sống sót đến ngày 21 sau khi sinh với liều 50 mg/kg/ngày, cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản, sự phát triển phôi thai, kích thước lứa đẻ, cân nặng khi sinh và tốc độ tăng trưởng.

## **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 05 ống x 1 ml

Hộp 10 ống x 1 ml

Hộp 20 ống x 1 ml

## **BẢO QUẢN:**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



**AN THIEN PHARMA**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

**AIN020600-LI01**