

Rx Thuốc kê đơn

Lọ 30 viên

Bamtolin® 10mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Bambuterol hydrochlorid..... 10 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

Lô SX:

NSX : dd/mm/yyyy

HSD : dd/mm/yyyy

SDK :

Sản xuất bởi:



Taiwan Biotech Co., Ltd.

No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Đài Loan)

Barcode



Enlarge 150%

Rx Thuốc kê đơn

Lọ 30 viên

Bamtolin® 10mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Bambuterol hydrochlorid..... 10 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

Lô SX:

NSX : dd/mm/yyyy

HSD : dd/mm/yyyy

SDK :

Sản xuất bởi:



Taiwan Biotech Co., Ltd.

No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Đài Loan)

Barcode

Rx

BAMTOLIN® 10MG

Bambuterol hydrochlorid 10 mg, viên nén



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Bambuterol hydrochlorid 10 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, avicel-101, corn starch, polyvinyl pyrrolidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén trơn dài màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang và mặt còn lại khắc ST | 339.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hen phế quản, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có hồi phục.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Bambuterol dưới dạng viên nén, liều chỉ định 1 lần/ngày, dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá nhân.

Bệnh nhân phải dùng liệu pháp kháng viêm tối ưu (như corticosteroid hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien) khi sử dụng bambuterol để điều trị duy trì trong bệnh hen.

Người lớn: Liều chỉ định khởi đầu 10 mg-20 mg. Có thể tăng liều từ 10 mg đến 20 mg sau 1-2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận β_2 , liều khởi đầu khuyến dùng cũng như liều duy trì là 20 mg.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan vì không dự đoán được các chuyển hóa thành terbutalin.

Bệnh nhân suy chức năng thận trung bình đến nặng ($GFR < 50$ mL/phút): Khuyến cáo dùng bambuterol liều khởi đầu bằng nửa liều dùng ở người lớn.

Trẻ em: Không dùng bambuterol cho trẻ em cho đến khi có đầy đủ dữ liệu lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ các thành phần tá dược nào của thuốc. Hiện nay không khuyến cáo sử dụng bambuterol cho trẻ em do dữ liệu lâm sàng hạn chế trên nhóm đối tượng này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do terbutalin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận ($GFR \leq 50$ mL/phút).

Ở những bệnh nhân xơ gan, và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá nhân, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính, terbutalin (Bricanyl), thì thích hợp hơn ở những bệnh nhân này. Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận β_2 , cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Ảnh hưởng lên hệ tim mạch có thể được ghi nhận ở các thuốc cường giao cảm, bao gồm bambuterol. Có một số bằng chứng qua quá trình lưu hành thuốc trên thị trường và y văn về sự hiếm khi xảy ra thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan tới các thuốc chủ vận beta. Những bệnh nhân bị bệnh tim nặng (bệnh thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang dùng bambuterol, nên thông báo cho bác sĩ nếu cảm thấy đau thắt ngực hay có các triệu chứng của bệnh tim tiến triển xấu đi. Nên chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực vì có thể do nguyên nhân từ bệnh hô hấp hay tim mạch. Dù bambuterol không được chỉ định để điều trị dọa sinh non, cũng nên lưu ý bambuterol chuyển hóa thành terbutalin và terbutalin này không được sử dụng như thuốc điều trị dọa sinh non ở sản phụ có tiền sử thiếu máu tim cục bộ hoặc sản phụ có nguy cơ thiếu máu tim cục bộ.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận β_2 , các biện pháp kiểm soát đường huyết bổ sung được khuyến cáo khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân bị tiểu đường.

Do tác dụng làm tim co bóp mạnh hơn của chất chủ vận β_2 , không nên dùng các thuốc này cho bệnh nhân bị bệnh cơ tim phì đại.

Các chất chủ vận β_2 có thể gây loạn nhịp tim, nên cân nhắc khi điều trị cho đối tượng bệnh nhân này.

Không thể dự đoán được sự thay đổi với từng cá nhân trong sự chuyển hóa bambuterol thành terbutalin ở những bệnh nhân bị xơ gan. Việc sử dụng một thuốc thay thế chất chủ vận β_2 được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị xơ gan và có các dạng khác của suy giảm chức năng gan nặng.

Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận β_2 . Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp (xem phần **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC**). Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Những bệnh nhân hen cần điều trị với bambuterol phải được điều trị kháng viêm tối ưu, như dùng corticosteroid đường hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Những bệnh nhân này nên được tư vấn tiếp tục liệu pháp kháng viêm của họ sau khi bắt đầu điều trị bambuterol, thậm chí đến khi triệu chứng hen đã giảm. Nếu chế độ liều hiệu quả trước đây không còn làm giảm triệu chứng tương tự như trước nữa, điều này cho thấy bệnh lý nền đang tiến triển xấu đi. Bệnh nhân cần được tư vấn y khoa ngay và đánh giá lại việc điều trị. Thận trọng khi sử dụng thêm các liệu pháp điều trị khác (bao gồm việc tăng liều các thuốc kháng viêm). Không dùng bambuterol khởi đầu hoặc tăng liều

bambuterol trong khi điều trị cơn hen cấp. Cơn hen kịch phát nặng nên được điều trị cấp cứu như hướng dẫn thường dùng.

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có khuynh hướng bị tăng nhãn áp góc hẹp.

Viên nén Bamtolin® 10mg có chứa lactose. Bệnh nhân không nên dùng thuốc nếu có các vấn đề di truyền hiếm gặp: không dung nạp galactose, tình trạng thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose galactose.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Các thuốc chủ vận β_2 để điều trị hen và các bệnh phổi khác nên được sử dụng thận trọng ở giai đoạn cuối của thai kỳ vì tác động chống co thắt.

Hạ đường huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng thuốc chủ vận β_2 .

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutalin, chất chuyển hóa có hoạt tính của bambuterol đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị.

Việc ngưng cho con bú hay ngưng liệu pháp bambuterol được quyết định dựa trên lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và điều trị cho người mẹ.

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

Bamtolin® 10mg không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc gây mê nhóm halogen hóa

Tránh dùng thuốc gây mê halothan khi điều trị với chất chủ vận β_2 do tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê nhóm halogen hóa khác cùng với chất chủ vận β_2 .

Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholin). Tác động giãn cơ của suxamethonium kéo dài gấp 2 lần đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân sau khi dùng bambuterol 20 mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là enzym bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Các nghiên cứu về tác động lên cholinesterase trong huyết tương cho thấy bambuterol ức chế hoạt động, nhưng có hồi phục. Tuy nhiên, trong những trường hợp nghiêm trọng, tương tác có thể dẫn đến kéo dài thời gian ngưng thở, có thể có ý nghĩa lâm sàng. Sự tương tác này cũng cần được cân nhắc với các thuốc giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các thuốc đã ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ

thể β . Vì vậy, thông thường không nên dùng đồng thời bambuterol và các thuốc ức chế β không chọn lọc.

Các thuốc gây giảm kali và hạ kali huyết

Do tác dụng hạ kali huyết của các chất chủ vận β_2 , thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc làm giảm kali trong huyết thanh đã được biết làm trầm trọng thêm nguy cơ hạ kali huyết, như các thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid, sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ của việc tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali huyết (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**). Hạ kali huyết cũng dễ dẫn đến ngộ độc digoxin.

Thận trọng khi dùng bambuterol trên những bệnh nhân đang dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác.

Có sáu trường hợp được báo cáo khi dùng đồng thời với salbutamol và ipratropium trong điều trị hen (khí dung), gây ra tăng nhãn áp góc hẹp. Terbutalin cũng có thể tương tác với ipratropium, tương tự như salbutamol, khi dùng thuốc bằng máy phun khí dung. Phối hợp này không khuyến khích dùng cho bệnh nhân có nguy cơ gặp phải tương tác này.

Tương kỵ của thuốc

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

Hầu hết các tác dụng ngoại ý là biểu hiện đặc trưng của các amin cường giao cảm. Mức độ nặng của các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều. Các tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần trong vòng 1-2 tuần điều trị.

Các tác dụng không mong muốn liệt kê sau đây được phân loại theo tần suất mắc phải và hệ cơ quan. Phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan (SOC)	Phân loại tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, ngoại ban, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và ngất.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Hạ kali huyết Tăng đường huyết
Tâm thần	Rất thường gặp	Rối loạn hành vi, như bồn chồn
	Thường gặp	Rối loạn giấc ngủ
	Ít gặp	Rối loạn hành vi, như kích động
	Không rõ	Chóng mặt Tăng động
Hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run cơ, đau đầu
Tim mạch	Thường gặp	Đánh trống ngực
	Ít gặp	Tim đập nhanh

		Rối loạn nhịp tim như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu
	Không rõ	Thiếu máu cơ tim cục bộ (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC)
Hô hấp, lồng ngực	Không xác định	Cơ thắt phế quản nghịch thường
Tiêu hóa	Không rõ	Buồn nôn
Cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Chuột rút

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến nồng độ terbutalin cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều Bricanyl: Nhức đầu, lo lắng, run, buồn nôn, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và loạn nhịp tim.

Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutalin.

Các dấu hiệu cận lâm sàng: Tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận β_2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

Quá liều bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày (xem phần **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC**).

Xử trí

Thường không cần điều trị quá liều. Trường hợp quá liều nặng, các phương pháp sau nên được cân nhắc dựa trên từng trường hợp cụ thể: Rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiểm toán, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Thuốc giải độc ưu tiên cho rối loạn nhịp tim có ý nghĩa về mặt huyết động là một thuốc 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 mạch máu ngoại biên qua trung gian β_2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: chủ vận β_2 có chọn lọc, bambuterol

Mã ATC: R03C C12.

Cơ chế hoạt động

Bambuterol là tiền chất có hoạt tính của terbutalin, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể β , kích thích chọn lọc trên β_2 . Bambuterol là dẫn chất bisdimethylcarbamate của terbutalin và tồn tại ở dạng racemic 1:1.

Tác động dược lý

Các nghiên cứu dược lực học cho thấy sau khi cho chuột lang uống bambuterol, đã đạt được tác dụng bảo vệ chống lại sự co thắt phế quản do histamin. Ở liều tương đương, thời gian giãn phế quản kéo dài hơn so với sau khi dùng terbutalin đơn thuần. Bambuterol, hoặc monocarbamate este, không có đặc tính giãn cơ trơn. Các tác dụng bảo

vệ chống co thắt phế quản được thấy sau khi uống bambuterol có liên quan đến việc tạo ra terbutalin, cũng như các tác dụng khác (tác động lên các cơ quan khác).

Các nghiên cứu dược lực học đã được thực hiện ở bệnh nhân hen và những 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 sự gia tăng nhỏ lượng glucose trong máu, trong khi tác động lên kali huyết thanh là không đáng kể. Trong các nghiên cứu ngắn hạn về chuyển hóa lipoprotein, sự tăng HDL cholesterol đã được ghi nhận. Tóm lại, tất cả các tác dụng dược lực học được quan sát thấy có thể được cho là do chất chuyển hóa có hoạt tính terbutalin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Trung bình, 20% một liều uống của bambuterol được hấp thu. Khoảng 70-90% sự hấp thu diễn ra trong vòng 24 giờ đầu.

Chuyển hóa:

Bambuterol được chuyển hóa ở gan tạo thành terbutalin bằng cả hai phản ứng thủy phân và oxy hóa. Sau khi được hấp thu ở ruột, khoảng 2/3 terbutalin tham gia chuyển hóa lần đầu, bambuterol thì không. Khoảng 65% lượng hấp thu sẽ vào vòng tuần hoàn. Vì vậy, bambuterol có sinh khả dụng khoảng 10%.

Phân bố:

Bambuterol gắn kết với protein huyết tương thấp, khoảng 40-50% ở nồng độ trị liệu.

Thải trừ:

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

Bệnh nhân suy gan:

Ở tất cả các nhóm đối tượng nghiên cứu, terbutalin đều có thể được hình thành theo con đường dự đoán trước ngoại trừ bệnh nhân xơ gan.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

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

Bambuterol được sử dụng dưới dạng racemic: (-)-bambuterol chịu trách nhiệm về tác dụng dược lực học thông qua việc tạo ra (-)-terbutalin. (+)-bambuterol tạo ra (+)-terbutalin không có hoạt tính dược lực. Cả (+) và (-)-bambuterol đều có hoạt tính như chất ức chế men cholinesterase trong huyết tương. Sự ức chế này có thể đảo ngược.

Các nghiên cứu độc tính cho thấy bambuterol có tác dụng kích thích β_2 , biểu hiện bằng độc tính trên tim ở chó, và ở liều cao, được quan sát thấy trong các nghiên cứu độc tính cấp, có các tác dụng cholinergic.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ 30 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Taiwan Biotech Co., Ltd.

No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C. (Đài Loan)

