

14/9/20



Sub-label: 120%

Rx - Thuốc bán theo đơn

IPRATROPIUM BROMIDE

SDK:

Mỗi ống 2 ml chứa:

Ipratropium Bromide USP tương đương Ipratropium Bromide (khan) 500 mcg

Dạng bào chế: dung dịch khí dung

Đường dùng: hít qua đường miệng thông qua 1 máy xông khí dung

Đóng gói: Hộp 30 ống

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi: Marck Biosciences Ltd

876, NH no 8, Vill. Hariyala, Tal Matar, Dist. Kheda - 387411, Gujarat, Ấn Độ

DNNK



Marck

Batch No.
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Ipratropium Bromide
Respirator Solution
2 ml

**Ipratropium Bromide
Respirator Solution**

2 ml

Ready to use
5 Single Dose units of 2 ml
For Inhalation Only

PRESERVATIVE FREE

Each 2 ml contains:
Ipratropium Bromide USP eq. to
Ipratropium Bromide (Anhydrous) 500 mcg
In isotonic solution.....Q.S.

Marck

30 x 2 ml Respules

Each 2 ml contains:

Ipratropium Bromide USP eq. to
Ipratropium Bromide (Anhydrous) 500 mcg
In isotonic solution.....Q.S.

Store in cool, dry place, below 30°C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Marck Biosciences Ltd.

876, N.H. No.8, Hariyala, Kheda - 387411, Gujarat, INDIA



**Ipratropium Bromide
Respirator Solution**

2 ml

Ready to use
5 Single Dose units of 2 ml
For Inhalation Only

PRESERVATIVE FREE

Each 2 ml contains:
Ipratropium Bromide USP eq. to
Ipratropium Bromide (Anhydrous) 500 mcg
In isotonic solution.....Q.S.

Marck

30 x 2 ml Respules

Rx - Thuốc bán theo đơn

IPRATROPIUM BROMIDE

SDK:

Mỗi ống 2 ml chứa:

Ipratropium Bromide USP tương đương Ipratropium Bromide (khan) 500 mcg

Dạng bào chế: dung dịch khí dung

Đường dùng: hít qua đường miệng thông qua 1 máy xông khí dung

Đóng gói: Hộp 30 ống

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi: Marck Biosciences Ltd

876, NH no 8, Vill. Hariyala, Tal Matar, Dist. Kheda - 387411, Gujarat, Ấn Độ

DNNK

BỘ Y
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/11/2015



CHC
00

CHC
00

CHC
00

CHC
00

CHC
00

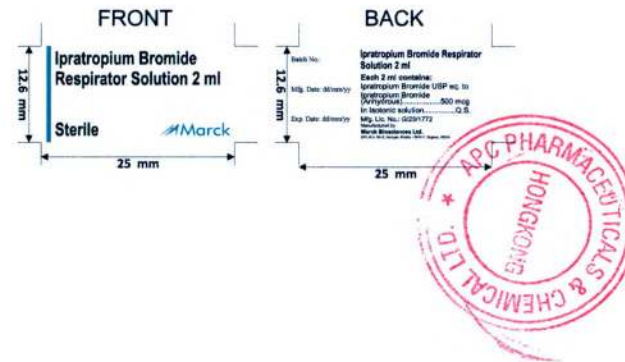
CHC
00

CHC
00

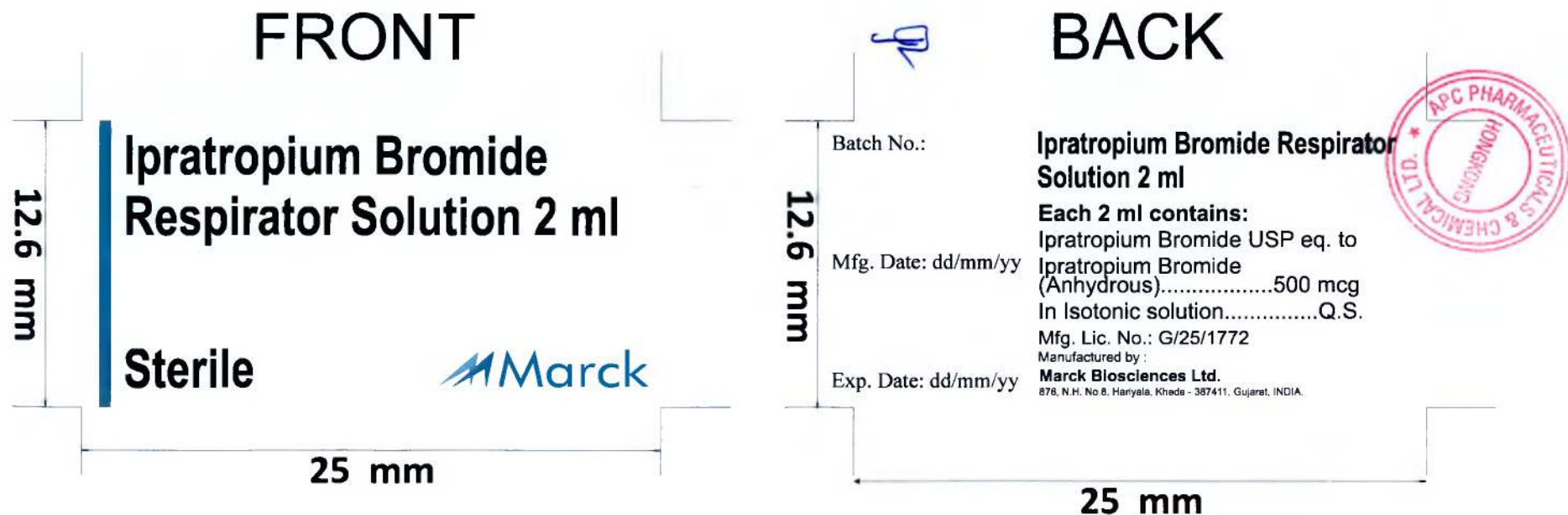
CHC
00

CHC
00

ACTUAL SIZE



ENLARGE 200%



25 mm

Sterile

1442026

Respirator Solution 2 ml

Ipratropium Bromide

mm 0.52

25 mm

FRONT

BACK

ENLARGE 500%

Each 2 ml container contains:
Ipratropium Bromide Respirator Solution 2 ml



ACTUAL SIZE

R_x – Thuốc kê đơn

IPRATROPIUM BROMIDE

(Dung dịch khí dung Ipratropium Bromid)

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 2 ml chứa

Hoạt chất: Ipratropium bromid USP tương đương ipratropium bromid (khan) 500 mcg

Tá dược: Natri clorid, Natri Hydroxid, Acid Hydroclorid, Nước pha tiêm

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ipratropium bromid là muối amoni bậc bốn của isopropyl atropin có tác dụng kháng cholinergic. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy ipratropium bromid đối kháng tương tranh với acetylcholin – là chất trung gian hóa học của hệ đối giao cảm có tác dụng ngăn chặn sự gia tăng nồng độ của GMP vòng (Guanosin monophosphat vòng) và chính sự gia tăng nồng độ GMP vòng này sẽ dẫn đến sự tương tác của acetylcholin và thụ thể muscarinic làm co thắt cơ trơn phế quản.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Tác dụng giãn phế quản của ipratropium bromid sau khi hít chỉ có tác dụng tại chỗ, không có tác dụng toàn thân. Sau khi xông liều 2 mg, khoảng 7% liều dùng được hấp thu vào hệ tuần hoàn hoặc là từ bề mặt của phổi hoặc là từ đường tiêu hóa.

Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ sau khi hít hay tiêm tĩnh mạch. Ipratropium bromid gắn kết tối thiểu (0-9% *in vitro*) với albumin huyết tương và acid α -1 glycoprotein. Thuốc được chuyển hóa 1 phần thành các sản phẩm thủy phân ester không có hoạt tính

Các nghiên cứu phóng xạ trên chuột cống cho thấy rằng ipratropium bromid không đi qua hàng rào máu não. Hiện vẫn chưa có nghiên cứu của thuốc này trên bệnh nhân suy gan và suy thận, nên nếu sử dụng ở những bệnh nhân này cần phải thận trọng

Trong các nghiên cứu có kiểm soát 12 tuần ở những bệnh nhân co thắt phế quản liên quan đến bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng), chức năng phổi đã được cải thiện đáng kể (FEV1 tăng $\geq 15\%$) trong vòng 15 đến 30 phút, đạt đỉnh trong vòng 1-2 giờ, và kéo dài trong khoảng thời gian từ 4-5 giờ ở đa số các bệnh nhân, khoảng 25 – 38% bệnh nhân có FEV1 tăng $\geq 15\%$ trong ít nhất 7-8 giờ.

FEV1: *Forced Expiratory Volume in the 1st second: Thể tích khí thở ra cố trong 1 giây đầu tiên*

Hiệu quả liên tục của ipratropium bromid đã được chứng minh trong suốt thời gian 12 tuần. Ngoài ra, dung tích sống gắng sức (FVC) cũng đã được chứng minh là tăng đáng kể

FVC: *Forced Vital Capacity*

CHỈ ĐỊNH

Là thuốc giãn phế quản chỉ định trong điều trị duy trì chứng co thắt phế quản như hen phế quản, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) (kể cả viêm phế quản mạn có tắc nghẽn và khí phế thũng). Thuốc được dùng 1 mình hay dùng chung với các thuốc giãn phế quản khác, đặc biệt là kích thích β_2 adrenergic

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng thông thường của dung dịch khí dung ipratropium bromid cho 1 lần là 500 mcg (1 ống 2 ml), dùng từ 3 – 4 lần bằng máy xông khí dung hít qua đường miệng, mỗi lần cách nhau 6 – 8 giờ

Thuốc có thể được trộn chung trong máy xông khí dung với albuterol hoặc metaproterenol nếu được sử dụng trong vòng một giờ. Độ ổn định và an toàn của thuốc khi trộn chung với các thuốc khác trong máy khí dung hiện vẫn chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp đã biết hoặc nghi ngờ quá mẫn với ipratropium bromid, atropin và các dẫn xuất của atropin

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Hiện vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng ipratropium bromid như là một tác nhân duy nhất để làm giảm cơn co thắt phế quản trong đợt cấp COPD. Thuốc có tác động khởi phát nhanh, nên thích hợp để điều trị khởi đầu trong những trường hợp này. Dùng kết hợp ipratropium bromid và các chất chủ vận β adrenergic không được chứng minh là có hiệu quả hơn so với khi dùng 1 mình ipratropium bromid trong cơn co thắt phế quản có hồi phục kết hợp với đợt cấp của COPD

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn tức thì sau khi dùng thuốc, các trường hợp hiếm như mày đay, phù mạch, phát ban, co thắt phế quản và phù nề hầu họng. Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân tăng nhãn áp góc hẹp, phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang.

Bệnh nhân tạm thời có thể bị giảm tầm nhìn, làm xấu đi tình trạng tăng nhãn áp góc hẹp, đau mắt nếu thuốc tiếp xúc trực tiếp với mắt

Máy xông khí dung với ống ngâm đường miệng thường được sử dụng hơn là máy xông khí dung với mặt nạ vì có thể làm giảm thiểu dung dịch khí dung ipratropium bromid rơi vào mắt. Có thể trộn chung ipratropium bromid với albuterol hoặc metaproterenol trong cùng một máy xông khí dung để dùng cho bệnh nhân nếu sử dụng trong vòng một giờ.

Độ ổn định và tính an toàn của ipratropium bromid khi trộn chung với các thuốc khác trong cùng một máy xông khí dung hiện vẫn chưa được thiết lập. Cần phải nhắc nhở bệnh nhân rằng ipratropium bromid nên được sử dụng kiên định trong suốt quá trình điều trị.

SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

- **Phụ nữ có thai**

Tác dụng gây quái thai

Các nghiên cứu sinh sản khi dùng ipratropium bromid đường uống trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ ở liều 10, 100, và 125 mg/kg, và nghiên cứu sinh sản khi dùng ipratropium bromid đường hít trên chuột cống và thỏ ở liều 1.5 và 1.8 mg/kg (gấp khoảng 38 – 45 lần liều khuyến cáo dùng hàng ngày cho người), đã chứng minh không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu đầy đủ hoặc được kiểm soát tốt hiện vẫn chưa được thực hiện ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu động vật không phải luôn luôn tiên đoán được phản ứng trên con người, do đó chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú**

Người ta không biết liệu ipratropium bromid có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Ipratropium bromid thuộc nhóm có bài tiết vào sữa mẹ, do đó nên thận trọng dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú

- **Trẻ em**

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định



TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện vẫn chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân phải được thông báo rằng họ có thể gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử và mờ mắt trong khi điều trị với ipratropium bromid. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc nếu bệnh nhân gặp các tác dụng phụ nói trên

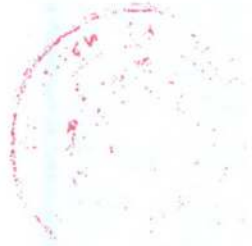
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn chiếm dưới 3% trên tổng số bệnh nhân được điều trị bằng ipratropium bromid, bao gồm nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, đau mắt, bí tiểu, nhiễm trùng đường tiết niệu và nổi mề đay. Các trường hợp đau mắt cấp hay làm xấu thêm tình trạng tăng nhãn áp góc hẹp cũng đã được báo cáo.

Những tác dụng không mong muốn trên đường hô hấp dưới (viêm phế quản, khó thở và co thắt phế quản) là thường hay gặp nhất, có thể buộc phải ngừng dùng thuốc trong các thử nghiệm kéo dài 12 tuần.

Nhức đầu, khô miệng và làm trầm trọng thêm các triệu chứng của COPD là thường gặp nhất khi tổng liều hàng ngày của ipratropium bromid ≥ 2000 mcg. Phản ứng kiểu dị ứng như da phát ban, phù mạch của lưỡi, môi, mặt, nổi mề đay, co thắt thanh quản và phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

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



TƯƠNG TÁC THUỐC

Ipratropium bromid đã được chứng minh là một thuốc giãn phế quản an toàn và hiệu quả khi sử dụng kết hợp với thuốc giãn phế quản β adrenergic.

Ipratropium bromid cũng được sử dụng với các loại thuốc khác để điều trị bệnh phổi, bao gồm cả methylxanthin và corticoid, mà không có tương tác có hại nào của thuốc

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính khi dùng ipratropium bromid là không chắc chắn vì chất này dù khi dùng đường uống hay đường hít qua miệng đều không có tác dụng toàn thân

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

TRÌNH BÀY: Hộp 30 ống + 1 tờ hướng dẫn sử dụng

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Đề xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi:

MARCK BIOSCIENCES LTD

876, NH no.8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda - 387411, Gujarat, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HÀ NỘI
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC

