

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



SALBUVIN

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Cho mỗi 5 ml siro chứa:

Thành phần dược chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)2 mg.

Thành phần tá dược: Sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, sorbitol 70%, hương dâu, màu đỏ Amaranth, propylen glycol, nước tinh khiết.....vừa đủ 5 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Siro

Mô tả dạng bào chế: Siro màu hồng, hương dâu, vị ngọt.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 20 gói x 5 ml, hộp 30 gói x 5 ml;

Hộp 20 gói x 10 ml, hộp 30 gói x 10 ml;

Hộp 1 lọ x 60 ml, kèm cốc chia liều chia vạch đến 2,5 ml;

Hộp 1 lọ x 100 ml, kèm cốc chia liều chia vạch đến 2,5 ml.

4. Chỉ định:

- Salbuvin chứa salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta - 2 adrenergic được chỉ định cho điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc làm giãn phế quản tác dụng ngắn trong tắc nghẽn đường hô hấp do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng.

- Những thuốc giãn phế quản không nên là thuốc điều trị duy nhất hoặc chủ yếu ở những bệnh nhân hen dai dẳng. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với Salbuvin, điều trị với các corticosteroid dạng hít được khuyến cáo để đạt được và duy trì kiểm soát. Không đáp ứng điều trị với Salbuvin có thể là dấu hiệu cho thấy cần lời khuyên y khoa hay điều trị khẩn cấp.

- Salbuvin siro được chỉ định cho việc giảm co thắt phế quản trong mọi loại hen phế quản, viêm phế quản mạn và khí phế thũng. Salbuvin siro là liệu pháp điều trị dạng uống phù hợp cho trẻ em hoặc những người lớn thích dùng thuốc dạng dung dịch.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Đường uống. Lắc đều lọ trước khi dùng.

Siro Salbuvin có thể pha với nước uống khi dùng.

Salbuvin có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân.

Gia tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta 2 có thể là biểu hiện của bệnh hen nặng lên. Với những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị đồng thời với glucocorticosteroid.

Do có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc dùng liều cao nên chỉ tăng liều hay tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sỹ.

Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

Người lớn:

- Liều thông thường có hiệu quả là 10 ml siro (4 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày. Nếu không đạt được tác dụng giãn phế quản thích hợp thì có thể tăng dần mỗi liều đơn lên đến 20 ml siro (8 mg salbutamol).
- Ở một số bệnh nhân, hiệu quả giãn phế quản thích hợp đạt được với liều 5 ml siro (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Trẻ em:

- 2 - 6 tuổi: 2,5 - 5 ml siro (1 - 2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.
- 6 - 12 tuổi: 5 ml siro (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.
- Trên 12 tuổi: 5 - 10 ml siro (2 - 4 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc những bệnh nhân đã biết nhạy cảm khác thường với thuốc kích thích beta adrenergic, nên bắt đầu điều trị với liều 5 ml siro (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

6. Chống chỉ định:

- Chống chỉ định dùng Salbuvin siro ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng những dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của salbutamol để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hoặc dọa sảy thai.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo chương trình bậc thang và nên theo dõi sự đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Gia tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta 2 dạng hít tác dụng ngắn để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi. Trong những trường hợp đó, nên đánh giá lại phác đồ điều trị bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột hay tiến triển dần là nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét bắt đầu điều trị hoặc tăng liều điều trị corticosteroid. Những bệnh nhân được xem là có nguy cơ, có thể tiến hành kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày.

Nên khuyến cáo bệnh nhân không được tăng liều dùng hoặc tăng số lần sử dụng khi giảm đáp ứng hay giảm thời gian tác dụng mà phải hỏi ý kiến bác sỹ.

Các tác dụng trên tim mạch có thể xuất hiện khi dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có bằng chứng từ các dữ liệu sau khi lưu hành thuốc và các y văn được công bố về các trường hợp thiếu máu cục bộ cơ tim hiếm gặp, có liên quan đến việc dùng salbutamol. Nên cảnh báo những bệnh nhân bị bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ: thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng salbutamol cần đến gặp bác sỹ khi họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng cho thấy bệnh tim đang tiến triển xấu hơn. Cần

chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có căn nguyên từ bệnh hô hấp hoặc bệnh tim.

Nên sử dụng Salbutin thận trọng ở bệnh nhân với tình trạng nhiễm độc giáp trạng.

Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc sử dụng chất chủ vận beta 2 chủ yếu bằng đường tiêm truyền hay khí dung. Nên thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân hen nặng cấp tính vì tác dụng không mong muốn này có thể tăng lên khi dùng kết hợp cùng với các dẫn xuất của xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu và do tình trạng thiếu oxy. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh trong những trường hợp này. Giống như các chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ tăng lượng đường trong máu. Đã từng có báo cáo hiện tượng mất bù dẫn đến nhiễm toan ceton ở bệnh nhân đái tháo đường. Sử dụng đồng thời với corticosteroid có thể gây tăng quá mức tác động này.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc có chứa 2,5 g sucrose trong mỗi 5 ml: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa 1,0 g sorbitol 70 % trong mỗi 5 ml: Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
- Thuốc có chứa màu đỏ Amaranth: Có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Thuốc có chứa 50 mg propylen glycol trong mỗi 5 ml: Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh.
- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khả năng sinh sản:

Không có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol trong khả năng sinh sản của con người. Không có tác dụng bất lợi nào đến khả năng sinh sản của động vật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ cần nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mong đợi mang lại cho người mẹ vượt trội bất kỳ nguy cơ nào có thể có đối với phôi thai.

Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường trên toàn thế giới, các trường hợp bất thường bẩm sinh khác nhau hiếm gặp bao gồm khe hở vòm miệng và các dị tật chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. Một vài bà mẹ trong số bệnh nhân này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai.

Do không phân biệt được kiểu hình nhất quán của dị tật và tỷ lệ dị tật bẩm sinh thường gặp là

2 - 3 % nên mỗi liên quan giữa salbutamol và dị tật chưa được xác định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do salbutamol có khả năng được bài tiết vào sữa mẹ nên những bà mẹ cho con bú không nên dùng thuốc trừ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội bất kỳ khả năng nguy cơ nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có báo cáo.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Thường không nên kê đơn đồng thời Salbutamol 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 monoamin oxidase (MAOIs).

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện. Tần suất xuất hiện được định nghĩa như sau: 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 $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) bao gồm các báo cáo riêng biệt. Nhìn chung các biểu hiện rất thường gặp và thường gặp được xác định từ số liệu thử nghiệm lâm sàng. Những biểu hiện hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ báo cáo tự phát.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp: những 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

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

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: run.

Thường gặp: đau đầu

Rất hiếm gặp: tăng hoạt động.

Rối loạn trên tim:

Thường gặp: nhịp tim nhanh, hồi hộp đánh trống ngực.

Hiếm gặp: loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu)

Rối loạn trên mạch máu:

Hiếm gặp: giãn mạch ngoại biên.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:

Thường gặp: chuột rút (vọp bẻ).

Rất hiếm gặp: cảm giác căng cơ



**“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các biểu hiện và triệu chứng phổ biến nhất khi dùng quá liều salbutamol là các biểu hiện dược lý cường beta thoáng qua.

Giảm kali huyết có thể xảy ra khi dùng salbutamol quá liều, do đó nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Nhiễm acid lactic được báo cáo trong việc kết hợp với liều điều trị cao cũng như quá liều trong điều trị bằng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn, do đó việc theo dõi sự tăng nồng độ lactat trong huyết thanh và tình trạng toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có sự dai dẳng hoặc tồi tệ thêm tình trạng thở nhanh mặc dù các dấu hiệu khác của co thắt phế quản như thở khò khè đã thuyên giảm) có thể được chỉ định khi quá liều.

Buồn nôn, nôn và tăng đường huyết đã được báo cáo, chủ yếu ở trẻ em và khi dùng quá liều salbutamol qua đường uống.

Xử trí:

Các bước xử trí thêm nên được chỉ định dựa trên triệu chứng lâm sàng hoặc dựa theo khuyến cáo của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R03CC02

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta - 2 adrenergic.

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta 2 adrenergic, ở liều điều trị, salbutamol tác động trên thụ thể beta 2 của cơ trơn phế quản tạo nên tác dụng giãn phế quản ngắn (từ 4 - 6 giờ) trong tình trạng tắc nghẽn đường thở.

14. Đặc tính dược động học:

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 - 6 giờ và được bài tiết một phần qua thận và một phần qua chuyển hoá thành 4'-O-sulfat không hoạt tính (phenolic sulfat), chất chuyển hoá này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Một phần nhỏ được bài tiết qua phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch, uống hay hít, phần lớn lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10 %.

Sau khi uống, salbutamol được hấp thu từ đường tiêu hóa và chuyển hoá bước đầu đáng kể thành phenolic sulfat. Cả phần thuốc không biến đổi và phần kết hợp được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sinh khả dụng của salbutamol dạng uống khoảng 50 %.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 24 tháng

Hạn dùng sau khi mở nắp lọ: 28 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

