

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



TERBEHO

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Terbutalin sulfat 5 mg

Thành phần tá được: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền gelatin hóa, natri starch glycolat, PVP K30, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Dự phòng và điều trị co thắt phế quản do hen phế quản và các bệnh lý khác ở phổi có kèm co thắt phế quản.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế phù hợp với liều dùng.

Khi sử dụng terbutalin để điều trị duy trì, bệnh nhân cũng nên được điều trị bằng các thuốc chống viêm, ví dụ corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien.

Thời gian tác dụng của terbutalin khoảng 7-8 giờ. Do đó, khoảng cách tối thiểu giữa các lần dùng thuốc được khuyến cáo là 7 giờ.

Người lớn: Trong 1-2 tuần đầu, nên dùng 2,5 mg x 3 lần/ngày. Sau đó có thể tăng liều lên 5 mg x 3 lần/ngày để đạt được hiệu quả giãn phế quản đầy đủ.

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn.

Trẻ em (7-15 tuổi): Liều khởi đầu thường là 2,5 mg x 2 lần/ngày. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, có thể cần tăng liều lên 2,5 mg x 3 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan: Ảnh hưởng của suy gan đến quá trình chuyển hóa của terbutalin chưa được chứng minh. Tuy nhiên, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Bệnh nhân suy thận: Vì terbutalin sulfat được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu nên cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đối với tất cả các thuốc chủ vận beta₂-adrenergic, nên thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm độc giáp.

Tác dụng phụ trên tim mạch có thể xảy ra với các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả terbutalin. Có một số bằng chứng về các trường hợp thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến thuốc chủ vận beta.

Do tác dụng kích thích của thuốc chủ vận beta₂-adrenergic lên tim mạch, những thuốc này không nên được sử dụng ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng (ví dụ bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng terbutalin sulfat nên được cảnh báo để được tư vấn y tế nếu bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim.

Cần chú ý để đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì các triệu chứng này có thể có nguồn gốc từ hô hấp hoặc tim.

Do tác dụng làm tăng glucose huyết của thuốc chủ vận beta₂-adrenergic, nên kiểm soát glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Hạ kali máu nghiêm trọng có thể xảy ra do điều trị bằng chất chủ vận beta₂. Cần đặc biệt thận trọng trong trường hợp lên cơn hen cấp mức độ nặng vì các nguy cơ liên quan có thể tăng lên do tình trạng thiếu oxy. Tác dụng hạ kali máu có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc khác (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

Bệnh nhân bị hen dai dẳng cần điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận beta₂-adrenergic cũng nên được điều trị kết hợp với thuốc chống viêm, ví dụ: corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Những bệnh nhân này nên tiếp tục dùng liệu pháp chống viêm sau khi dùng terbutalin ngay cả khi các triệu chứng thuyên giảm. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, hoặc nếu cần tăng cường điều trị bằng thuốc chủ vận beta₂-adrenergic, điều này cho thấy tình trạng bệnh xấu đi và cần phải đánh giá lại việc điều trị. Cần xem xét các yêu cầu đối với liệu pháp bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Các đợt kịch phát nghiêm trọng của bệnh hen nên được điều trị như một trường hợp khẩn cấp theo cách thông thường.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa ghi nhận tác dụng gây quái thai ở động vật hoặc ở người, nhưng chỉ nên dùng terbutalin một cách thận trọng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Nên thận trọng khi điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận beta₂-adrenergic đường uống cho bệnh hen phế quản và các bệnh phổi khác vào cuối thai kỳ vì có thể xảy ra giảm co thắt tử cung.

Phụ nữ cho con bú

Terbutalin được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng hầu như không có bất kỳ ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh ở liều điều trị.

Hạ glucose huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non sau khi người mẹ được điều trị bằng thuốc chủ vận beta₂.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Các thuốc chẹn beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các thuốc không chọn lọc như propranolol, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác dụng của các thuốc kích thích beta. Do đó, không nên dùng đồng thời terbutalin và các thuốc chẹn beta không chọn lọc.

Thuốc gây mê dẫn xuất halogen: Nên tránh gây mê bằng halothan trong khi điều trị bằng thuốc chủ vận beta₂-adrenergic, vì nó làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Các thuốc gây mê dẫn xuất halogen khác nên được sử dụng thận trọng cùng với thuốc chủ vận beta₂-adrenergic.

Thuốc gây giảm kali huyết thanh: Do tác dụng hạ kali máu của thuốc chủ vận beta, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời terbutalin và các thuốc gây giảm kali huyết thanh đã biết mà làm nặng thêm nguy cơ hạ kali máu, như các thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ, đặc biệt nguy cơ loạn nhịp tim tăng lên do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng dẫn đến ngộ độc digoxin.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại phụ thuộc vào liều và đường dùng. Hầu hết các phản ứng có hại là đặc trưng của các amin cường giao cảm. Phần lớn các phản ứng này tự hồi phục trong vòng 1-2 tuần đầu điều trị.

Tần suất gặp tác dụng không mong muốn thấp ở liều khuyến cáo.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất xảy ra như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (chưa thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp và suy sụp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Hạ kali máu.

Rối loạn tâm thần

Chưa rõ: Rối loạn giấc ngủ và rối loạn hành vi, như kích động và bồn chồn.

Rối loạn thần kinh

Rất thường gặp: Run, đau đầu.

Rối loạn tim

Thường gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Chưa rõ: Loạn nhịp tim, ví dụ rung nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất và ngoại tâm thu, thiếu máu cục bộ cơ tim.

Rối loạn mạch

Chưa rõ: Giãn mạch ngoại biên.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Chưa rõ: Co thắt phế quản nghịch lý.

Rối loạn tiêu hóa

Chưa rõ: Buồn nôn, kích ứng miệng và cổ họng.

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa rõ: Mày đay, phát ban.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Chuột rút cơ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng và dấu hiệu có thể xảy ra: đau đầu, lo âu, run, buồn nôn, chuột rút cơ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, đôi khi xảy ra giảm huyết áp. Kết quả xét nghiệm: đôi khi xảy ra hạ kali máu, tăng glucose huyết và nhiễm toan lactic.

Xử trí

Trường hợp nhẹ và trung bình: Giảm liều.

Trường hợp nặng: Rửa dạ dày, cho uống than hoạt tính. Xác định cân bằng acid - base, lượng glucose trong máu và chất điện giải, đặc biệt là nồng độ kali huyết thanh. Theo dõi nhịp tim và huyết áp. Rối loạn chuyển hóa cần được điều chỉnh.

Thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (ví dụ metoprolol) được khuyến cáo để điều trị loạn nhịp tim gây giảm huyết động. Thuốc chẹn beta nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản mạch máu ngoại vi qua trung gian beta₂ góp phần đáng kể vào việc giảm huyết áp, thì nên dùng thuốc tăng thể tích.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận beta₂-adrenergic

Mã ATC: R03CC03

Terbutalin là một chất kích thích chọn lọc beta₂-adrenergic có các tác dụng dược lý sau:

- Ở phổi: giãn phế quản; tăng thanh thải lông-dịch nhầy; ức chế phù nề và tác dụng chống dị ứng.
- Ở cơ xương: kích thích vận chuyển Na⁺/K⁺ và cũng gây ức chế co cứng cơ ở cơ co rút chậm.
- Ở cơ tử cung: ức chế co bóp tử cung.
- Ở hệ thần kinh trung ương: terbutalin có khả năng thâm nhập hàng rào máu não thấp ở liều điều trị, do có tính thân nước cao.
- Ở hệ tim mạch: sử dụng terbutalin cho tác dụng trên tim mạch qua trung gian thụ thể beta₂ ở các động mạch ngoại vi và ở tim, ví dụ ở những người khỏe mạnh, 0,25-0,5 mg tiêm dưới da làm tăng cung lượng tim (lên tới 85%) do nhịp tim tăng và thể tích tổng máu lớn hơn. Nhịp tim tăng có thể là do sự kết hợp của nhịp tim nhanh phản xạ thông qua việc giảm sức cản ngoại vi và tác dụng trực tiếp làm tăng nhịp tim của thuốc.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các thông số cơ bản đã được đánh giá ở người sau khi dùng đường tĩnh mạch và uống ở liều điều trị, ví dụ:

Tiêm tĩnh mạch liều đơn

Thể tích phân bố (vss):	114 L
Độ thanh thải toàn phần (cl):	213 ml/phút
Thời gian lưu trú trung bình (mrt):	9,0 giờ
Độ thanh thải thận (clr):	149 ml/phút (ở nam)

Đường uống

Độ thanh thải thận (clr):	1,925 ml/phút (ở nam)
Độ thanh thải thận (clr):	2,32 ml/phút (ở nữ)

Đường cong nồng độ trong huyết tương/thời gian sau khi dùng đường tĩnh mạch được đặc trưng bởi pha phân bố nhanh, pha thải trừ trung gian và pha thải trừ muộn. Thời gian bán thải pha cuối ($t_{1/2}$) đã được xác định sau khi dùng đơn liều và đa liều (trung bình 16-20 giờ).

Sinh khả dụng

Thức ăn làm giảm sinh khả dụng đường uống (trung bình 10%).

Sinh khả dụng đường uống ở tình trạng đói là khoảng 14-15%.

Chuyển hóa

Sau khi uống, các chất chuyển hóa chính là dạng liên hợp sulfat và cũng có thể tìm thấy một số chất liên hợp glucuronid trong nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 1 lọ x 60 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

