

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: **TERBUTALIN DHT 5**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Terbutalin sulfat.....5mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 200 mesh (GranuLac® 200), microcrystalline cellulose (Heweten 101), povidon K30, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ, màu trắng đến trắng ngà, 1 mặt có vạch bẻ, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Chỉ định giãn phế quản: Terbutalin là một chất chủ vận β_2 -adrenergic chọn lọc được khuyến cáo dùng để làm giảm và ngăn ngừa co thắt phế quản trong hen phế quản và các rối loạn phế quản phổi khác mà trong đó co thắt phế quản là một yếu tố phức tạp.

6. Cách dùng, liều dùng:

6.1. Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

6.2. Liều dùng:

Khi sử dụng như liệu pháp duy trì, bệnh nhân cũng nên được điều trị đồng thời với liệu pháp chống viêm tối ưu như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien.

Thuốc có thời gian tác dụng từ 7 - 8 giờ. Do đó, khoảng cách tối thiểu được khuyến cáo giữa các lần dùng thuốc là 7 giờ.

- **Người lớn:** Trong 1 - 2 tuần đầu tiên, dùng liều 2,5mg (1/2 viên) x 3 lần/ 24 giờ. Liều sau đó có thể được tăng lên 5mg (1 viên) x 3 lần/ 24 giờ 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 2,5mg (1/2 viên) x 2 lần/ 24 giờ. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, có thể cần tăng liều tới 2,5mg (1/2 viên) x 3 lần/ 24 giờ.

7. Chống chỉ định:

Người quá mẫn với terbutalin sulfat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Đối với tất cả các chất chủ vận β_2 -adrenergic nên thận trọng ở bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp.

- Ảnh hưởng trên tim mạch có thể gặp phải với các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả terbutalin sulfat. Có một số bằng chứng từ dữ liệu hậu marketing và tài liệu đã được công bố về việc thiếu máu cơ tim có liên quan đến chất chủ vận beta.

- Do tác dụng kích thích cơ bóp cơ, chất chủ vận β_2 không nên dùng cho bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

- Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng terbutalin sulfat nên được cảnh báo để tìm kiếm tư vấn y tế nếu họ bị đau ngực hoặc có các triệu chứng khác của bệnh tim nặng hơn.

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

- Do tác dụng làm tăng đường huyết của thuốc chủ vận β_2 , nên các kiểm soát đường huyết bổ sung được khuyến cáo khi bắt đầu điều trị trên bệnh nhân đái tháo đường.



- Hạ kali máu nghiêm trọng có thể là kết quả của thuốc chủ vận β_2 . Cần đặc biệt thận trọng trong trường hợp hen cấp tính nặng vì các nguy cơ liên quan có thể tăng do thiếu oxy. Tác dụng hạ kali máu có thể được tăng cường bởi các phương pháp điều trị đồng thời. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong những tình huống này.

- Bệnh nhân hen suyễn dai dẳng cần điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận β_2 cũng nên được điều trị chống viêm tối ưu với corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotrien. Những bệnh nhân này cần được khuyên nên tiếp tục liệu pháp chống viêm sau khi sử dụng terbutalin sulfat ngay cả khi triệu chứng giảm. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc nếu cần tăng liều thuốc chủ vận β_2 điều này cho thấy tình trạng bệnh xấu đi và cần đánh giá lại liệu pháp sử dụng. Cần xem xét yêu cầu đối với liệu pháp bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Các đợt hen cấp nghiêm trọng nên được điều trị như một trường hợp cấp cứu theo cách thông thường.

- Thuốc có chứa lactose monohydrat: Không nên sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp lactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

*** Thời kỳ mang thai:**

Mặc dù không có tác dụng gây quái thai đã được quan sát thấy trên động vật hoặc bệnh nhân, thuốc chỉ nên được dùng thận trọng trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận β_2 đường uống cho bệnh hen và các bệnh phổi khác nên thận trọng khi sử dụng vào cuối thai kỳ do có thể gây ra tác dụng giảm co.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Terbutalin được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị gần như không xảy bất kỳ tác dụng nào trên trẻ sơ sinh.

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

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Các chất chẹn beta (bao gồm cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất chẹn beta không chọn lọc như propranolol, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác dụng của thuốc chủ vận beta. Do đó, TERBUTALIN DHT 5 và các thuốc chẹn beta không chọn lọc không nên được sử dụng đồng thời. Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân nhận dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm khác.

- Thuốc gây mê halogen: Nên tránh gây mê bằng halothan trong khi đang điều trị bằng thuốc chủ vận β_2 vì nó làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Thuốc gây mê halogen khác cũng nên được sử dụng thận trọng cùng với thuốc chủ vận β_2 .

- Các tác nhân làm suy giảm kali và hạ kali máu: Do tác dụng hạ kali máu của chất chủ vận beta nên cần thận trọng sử dụng đồng thời TERBUTALIN DHT 5 với các thuốc gây suy giảm kali huyết thanh (như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid) làm trầm trọng thêm nguy cơ hạ kali máu sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ đặc biệt liên quan đến việc tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim phát sinh do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng dẫn đến độc tính 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Tóm tắt hồ sơ an toàn:

Mức độ các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều và đường dùng. Hầu hết các phản ứng bất lợi là đặc trưng của amin giao cảm. Phần lớn các tác dụng này có thể đảo ngược một cách tự nhiên trong vòng 1-2 tuần đầu điều trị.

Tần suất của các tác dụng không mong muốn là thấp ở liều khuyến cáo.

- Các tác dụng không mong muốn sau được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$); 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 tính dựa trên dữ liệu đã có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ ^	Các phản ứng quá mẫn gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp và đột quỵ
Rối loạn chuyển hoá 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 hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run Đau đầu
Rối loạn tim	Thường gặp	Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực
	Chưa rõ ^	Loạn nhịp tim như rung tâm nhĩ, nhịp thất nhanh, ngoại tâm thu Thiếu máu 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 hoá	Chưa rõ ^	Buồn nôn Kích ứng miệng và cổ họng
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ ^	Mề đay Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết #	Thường gặp	Co thắt cơ

^ Báo cáo tự phát trong dữ liệu hậu marketing và do đó tần suất là chưa rõ.

* Trong những trường hợp hiếm gặp, thông qua các cơ chế không xác định, co thắt phế quản nghịch lý có thể xảy ra với triệu chứng khó khè ngay sau khi hít vào. Trường hợp này cần được điều trị ngay lập tức với thuốc giãn phế quản khởi phát nhanh. Nên ngừng điều trị bằng TERBUTALIN DHT 5 và đánh giá lại sau khi bắt đầu một liệu pháp thay thế.

Một vài bệnh nhân cảm thấy căng thẳng; điều này cũng do ảnh hưởng trên cơ xương và không phải do kích thích trực tiếp hệ thần kinh trung ương.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng:*

+ Nhức đầu, lo lắng, run rẩy, buồn nôn, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra.

+ Kết quả xét nghiệm: hạ kali máu, tăng đường huyết và nhiễm toan lactic đôi khi xảy ra.

- *Cách xử trí:*

+ Trường hợp nhẹ và vừa: Giảm liều.

+ Trường hợp nặng: Rửa dạ dày, dùng than hoạt. Theo dõi cân bằng acid - base, đường huyết và chất điện giải, đặc biệt là nồng độ kali huyết thanh. Theo dõi nhịp tim và huyết áp. Nên khắc phục những thay đổi về chuyển hoá. Một thuốc chẹn beta chọn lọc (như metoprolol) được khuyến cáo để điều trị rối loạn nhịp tim gây suy giảm huyết động. Thuốc

chen beta nên được sử dụng thận trọng vì khả năng gây co thắt phế quản: thận trọng với bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Sự giảm qua trung gian β_2 trong sức cản mạch máu ngoại biên góp phần đáng kể vào việc giảm huyết áp, mở rộng thể tích.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chất chủ vận β_2 chọn lọc, mã ATC: R03C C03.

Terbutalin là một chất kích thích β_2 -adrenergic chọn lọc có tác dụng dược lý sau:

- Ở phổi: giãn phế quản, tăng độ thanh thải niêm mạc, ức chế phù nề và có tác dụng chống dị ứng.

- Ở cơ xương: Kích thích vận chuyển Na^+/K^+ và cũng gây ra giảm các cơn co thắt dưới cơ ở cơ co thắt chậm.

- Ở cơ tử cung: Ức chế co bóp tử cung.

- Ở hệ thần kinh trung ương: Lượng nhỏ qua được hàng rào máu não ở liều điều trị do tính ưa nước của phân tử.

- Ở hệ tim mạch: Sử dụng terbutalin gây ra ảnh hưởng trên tim mạch qua trung gian thụ thể β_2 ở các động mạch ngoại biên và tim, như ở những người khỏe mạnh, 0,25 - 0,5mg đường tiêm có liên quan đến việc tăng cung lượng tim (lên tới 85% so với kiểm soát) do tăng nhịp tim và thể tích đột quỵ lớn hơn. Tăng nhịp tim có thể do sự kết hợp của phản xạ nhịp tim nhanh do giảm sức cản ngoại biên và tác dụng thay đổi nhịp tim trực tiếp của thuốc.

15. Đặc tính dược động học:

Các thông số dược động học cơ bản được đánh giá ở người sau khi dùng đường uống với liều điều trị:

Liều uống:

+ Thanh thải qua thận: 1,925 ml/phút (nam).

+ Thanh thải qua thận: 2,32 ml/phút (nữ).

Đường cong nồng độ/ thời gian trong huyết tương sau khi dùng tiêm tĩnh mạch được đặc trưng bởi pha phân phối nhanh, pha loại bỏ trung gian và pha loại trừ muộn.

Sinh khả dụng:

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

Sinh khả dụng lúc đói khoảng 14 - 15%.

Chuyển hoá:

Chất chuyển hóa chính sau khi dùng đường uống là dạng liên hợp sulfat và cũng có thể tìm thấy một số dạng liên hợp glucuronic trong nước tiểu.

Thải trừ:

Thời gian bán thải được xác định sau khi dùng một liều và nhiều liều (giá trị trung bình khoảng 16 - 20 giờ).

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

