

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn ống dung dịch khí dung 2,5 ml

HD:

SLSX:

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
AN THIÊN

Rx

AtiSaltolin

2,5 mg/2,5 ml

Salbutamol 2,5 mg/2,5 ml

(Dưới dạng Salbutamol sulfat)

2,5 ml

Dung dịch khí dung

Ngày 18 Tháng 08 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu hộp chứa 5 ống dung dịch khí dung

Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	GIẤY - VẠNG Rx THUỐC KÊ ĐƠN Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml Salbutamol Hộp 5 ống x 2,5 ml 2,5 mg/2,5 ml Không được tiêm  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM  Thành phần: Salbutamol 2,5 mg (Dưới dạng Salbutamol sulfate) Ta được vừa đủ 2,5 ml. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TOCS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SDK:
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

Ngày 18 Tháng 08 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY 



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu hộp chứa 10 ống dung dịch khí dung

Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx THUỐC KÊ ĐƠN Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml Salbutamol 2,5 mg/2,5 ml Hộp 10 ống x 2,5 ml Không được tiêm  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml
	Số là sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, D.số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM  Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml

Ngày 18 Tháng 08 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

- Mẫu hộp chứa 20 ống dung dịch khí dung

Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx THUỐC KÊ ĐƠN Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml Salbutamol 2,5 mg/2,5 ml Hộp 20 ống x 2,5 ml Không được tiêm  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml
	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM  Thành phần: Salbutamol 2,5 mg (Dưới dạng Salbutamol sulfate) Tá được vừa đủ 2,5 ml. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chỉ cần biết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. SDK: ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml	Rx Dung dịch khí dung AtiSaltolin 2,5 mg/2,5 ml

Ngày 18 Tháng 08 Năm 2022

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH KHÍ DUNG

ATISALTOLIN

“Đỡ xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

	ATISALTOLIN 2,5 mg/2,5 ml	ATISALTOLIN 5 mg/2,5 ml
Hoạt chất	Salbutamol.....2,5 mg (Dưới dạng Salbutamol sulfat)	Salbutamol..... 5,0 mg (Dưới dạng Salbutamol sulfat)
Tá dược: Vừa đủ 1 ống	Natri clorid, nước cất pha tiêm.	
Dạng bào chế	Dung dịch khí dung	
Mô tả sản phẩm	Dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt.	

CHỈ ĐỊNH

Sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên để:

Điều trị chứng co thắt phế quản mạn tính không đáp ứng với liệu pháp thông thường.

Điều trị hen suyễn nặng cấp tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

2,5 mg - 5 mg/lần, tối đa 4 lần một ngày. Có thể dùng đến 40 mg mỗi ngày dưới sự giám sát nghiêm ngặt tại bệnh viện.

Trẻ em

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như người lớn.

Trẻ em từ 4 đến 11 tuổi: 2,5 mg - 5 mg/lần, tối đa 4 lần một ngày.

Trẻ em dưới 4 tuổi: Nên dùng các dạng bào chế khác thích hợp hơn.

Trẻ dưới 18 tháng tuổi: Hiệu quả lâm sàng của salbutamol dạng khí dung thì không chắc chắn. Liệu pháp bổ sung oxy nên được xem xét vì có thể xảy ra tình trạng thiếu oxy thoáng qua.

Cách dùng

Dung dịch khí dung Atisaltolin chỉ dùng để hít, được hít vào bằng miệng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ thông qua máy phun sương phù hợp như máy phun khí dung, ống chữ T hay ống nội khí quản.

Dung dịch khí dung Atisaltolin được bào chế để sử dụng không pha loãng. Tuy nhiên, nếu cần thời gian sử dụng kéo dài (hơn 10 phút) thì có thể pha loãng bằng dung dịch tiêm NaCl 0,9%.

Không được tiêm hoặc uống dung dịch khí dung.

Không nên tự ý mua và sử dụng thiết bị phun khí dung tại nhà để điều trị hen suyễn cấp tính cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Chỉ các bác sĩ chuyên khoa về hô hấp mới nên chỉ định và quản lý lâm sàng việc sử dụng máy phun sương và các thuốc xông khí dung tại nhà để điều trị hen suyễn cấp tính ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Trẻ em phải được hướng dẫn đầy đủ việc sử dụng thiết bị đúng cách và khi sử dụng phải có sự giám sát của người lớn.

Phải liên hệ hỗ trợ y tế khẩn cấp với các biện pháp cấp cứu khi các triệu chứng hen suyễn trở nên trầm trọng hơn, ngay cả khi có sự hồi phục ngắn hạn sau khi sử dụng dung dịch khí dung theo chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với salbutamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng dung dịch khí dung Atisaltolin để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dung dịch khí dung Atisaltolin chỉ dùng để hít, được hít vào bằng miệng và không được tiêm hoặc uống.

Ở những bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc hen không ổn định, thuốc giãn phế quản không phải là liệu pháp duy nhất hoặc điều trị chính. Ở những bệnh nhân này, cần phải có đánh giá lâm sàng định kỳ như xét nghiệm chức năng phổi, vì có nguy cơ tái phát cơn hen nặng có thể dẫn đến tử vong, cần phải cân nhắc điều trị bằng corticosteroid hít liều cao hoặc corticosteroid đường uống.

Nên cảnh báo những bệnh nhân đang điều trị tại nhà nếu thấy đáp ứng với thuốc giảm hoặc thời gian tác dụng giảm, khi muốn tăng liều lượng hoặc tần suất sử dụng thì phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân đang được điều trị bằng dung dịch khí dung salbutamol cũng có thể được cho dùng các dạng bào chế khác của thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng ngắn để làm giảm triệu chứng. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản chủ vận β_2 tác dụng ngắn dạng hít để làm giảm triệu chứng, cho thấy việc kiểm soát cơn hen đang xấu đi. Bệnh nhân nên được đánh giá và cân nhắc để bắt đầu sử dụng và tăng liều corticosteroid dạng uống hoặc hít.

Những cơn hen kịch phát nặng phải được điều trị theo cách thông thường.

Salbutamol nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp.

Có thể gặp các tác dụng trên tim mạch khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, kể cả salbutamol. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi lưu hành và các y văn về việc xảy ra thiếu máu cục bộ cơ tim có liên quan tới salbutamol nhưng hiếm gặp. Những bệnh nhân mắc bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim, hay suy tim nặng) đang dùng salbutamol nên được cảnh báo về việc cần đi khám y tế nếu họ thấy bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim tiến triển xấu đi. Cần thận trọng khi đánh giá các triệu chứng như khó thở hay đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có nguồn gốc từ hô hấp hay tim mạch.

Salbutamol nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân được biết đã sử dụng liều lượng lớn các loại thuốc cường giao cảm khác.

Nguy cơ hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận β_2 , chủ yếu bằng đường tiêm và khí dung. Cần đặc biệt thận trọng đối với trường hợp hen nặng cấp tính do tác dụng phụ này có thể tăng lên khi điều trị kết hợp với các dẫn xuất xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy huyết. Nên theo dõi nồng độ kali huyết ở những trường hợp này.

Giống như các chất chủ vận thụ thể β adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra các thay đổi chuyển hoá có hồi phục như tăng nồng độ glucose trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường có thể không bù đắp được sự gia tăng glucose máu này và đã có báo cáo về sự nhiễm toan ceton. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng kèm các corticosteroid.

Nhiễm toan lactic đã được báo cáo khi dùng liều cao các chất chủ vận β tác dụng ngắn dạng khí dung và dùng đường tĩnh mạch, chủ yếu ở những bệnh nhân đang được điều trị cơn hen kịch phát cấp tính. Nồng độ lactat tăng có thể dẫn đến khó thở và tăng thông khí bù, có thể bị hiểu nhầm là dấu hiệu của việc điều trị hen thất bại và dẫn đến việc gia tăng điều trị bằng chất chủ vận β tác dụng ngắn một cách không phù hợp. Do đó, nên khuyến cáo bệnh nhân theo dõi sự tăng nồng độ lactat huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hoá trong trường hợp này.

Đã có báo cáo bệnh glôcôm góc đóng cấp tính ở một số ít bệnh nhân dùng kết hợp salbutamol dạng khí dung và ipratropium bromid. Do đó nên thận trọng khi sử dụng kết hợp salbutamol dạng khí dung với thuốc kháng cholinergic dạng khí dung khác. Bệnh nhân cần được hướng dẫn đầy đủ để sử dụng đúng cách và cảnh báo không được để dung dịch hoặc sương khí dung dính vào mắt.

Như các liệu pháp điều trị dạng hít khác, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện, làm gia tăng tức thì triệu chứng thở khò khè sau khi dùng thuốc. Nên được điều trị ngay bằng dạng chế phẩm khác hoặc một thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh khác. Ngừng sử dụng Atisaltolin ngay và nếu cần thay thế bằng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh khác để sử dụng tiếp.

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

Phụ nữ có thai

Cần nhắc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích đạt được lớn hơn bất kỳ nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi. Có rất ít dữ liệu về tính an toàn của salbutamol trong giai đoạn đầu thai kỳ ở người, nhưng trong các nghiên cứu trên động vật đã có bằng chứng về một số tác dụng có hại đối với thai nhi ở liều rất cao.

Phụ nữ cho con bú

Vì salbutamol có thể bài tiết qua sữa mẹ, chưa biết salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không nên việc dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích đạt được lớn hơn bất kỳ nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

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

Salbutamol có thể gây ra các tác dụng không mong muốn thường gặp như run, nhức đầu, chóng mặt, nhịp tim nhanh, và tác dụng không mong muốn ít gặp như chuột rút, đánh trống ngực, tăng hoạt động, rối loạn nhịp tim (rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu). Nếu thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc thì khi đó không nên dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Khuyến cáo không kết hợp salbutamol với thuốc ức chế β không chọn lọc như propranolol.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có):

Rối loạn hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn (Phù mạch, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp, trụy mạch)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Hiếm gặp</i>	Hạ kali huyết (Hạ kali huyết nghiêm trọng có thể là kết quả của việc điều trị bằng chất chủ vận β_2)

	<i>Không biết</i>	Nhiễm toan lactic.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Run, nhức đầu.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tăng hoạt động.
Rối loạn tim	<i>Thường gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
	<i>Ít gặp</i>	Đánh trống ngực.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Rối loạn nhịp tim (Rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu)
	<i>Không biết</i>	Thiếu máu cơ tim cục bộ.
Rối loạn mạch máu	<i>Hiếm gặp</i>	Giãn mạch ngoại vi.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Rất hiếm gặp</i>	Co thắt phế quản nghịch lý.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Kích ứng miệng và cổ họng.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Ít gặp</i>	Chuột rút.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu và triệu chứng chính của quá liều với salbutamol là các biến cố thoáng qua qua trung gian dược lý chất chủ vận β , điển hình là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, run, tăng động và các tác động chuyển hoá bao gồm hạ kali huyết và nhiễm toan lactic.

Quá liều salbutamol có thể gây hạ kali huyết, cần theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

Đã có báo cáo về nhiễm toan lactic sau khi dùng liều cao cũng như quá liều chất chủ vận β tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều có thể cần chỉ định theo dõi độ tăng lactat huyết thanh và hậu quả nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thờ nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thờ khô khè).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các adrenergic dạng hít, thuốc chủ vận thụ thể β_2 -adrenergic có chọn lọc.

Mã ATC: R03AC02

Cơ chế tác dụng

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể β_2 . Ở liều điều trị, salbutamol có tác dụng trên các thụ thể β_2 của cơ phế quản, có tác dụng giãn phế quản ngắn (từ 4 - 6 giờ), và khởi phát nhanh (trong vòng 5 phút) trong tắc nghẽn đường thở có hồi phục. Với tác dụng khởi phát nhanh, salbutamol thích hợp dùng để điều trị và ngăn ngừa cơn hen suyễn.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường hít, khoảng 10 đến 20% liều dùng đến được đường hô hấp dưới. Phần còn lại được giữ lại trong thiết bị khí dung hoặc lắng đọng tại vùng miệng hầu, nơi thuốc được nuốt vào. Phần lắng đọng trên đường dẫn khí được hấp thu vào mô phổi và vòng tuần hoàn nhưng không được chuyển hoá ở phổi.

Phân bố

Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%.

Chuyển hóa

Khi đến hệ tuần hoàn, salbutamol được chuyển hoá ở gan và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu, dưới dạng không đổi và dạng phenolic sulfat.

Phần nuốt vào từ liều hít được hấp thu qua đường tiêu hoá và phần lớn được chuyển hoá bước đầu thành phenolic sulfat.

Thải trừ

Cả dạng thuốc không thay đổi và dạng liên hợp đều được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Một phần nhỏ được bài tiết qua phân. Sau khi dùng một liều salbutamol đường hít, hầu hết lượng salbutamol được thải trừ trong vòng 72 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2,5 ml.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 10 năm 2022

Giám Độc Nhà Máy 

ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

