

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉ DUYỆT

MAU NHÃN HỘP VÀ VỈ SẢN PHẨM BAMBUMED 10
(SỐ LÔ, NSX, HẠN DÙNG IN CHÌM TRÊN NHÃN VỈ)

án đầu: 26/05/2015

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
3 Vỉ x 10 viên nén

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg

MEDISUN

BAMBUMED 10
Bambuterol HCl 10mg

MEDISUN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:
Bambuterol HCl 10 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Talc, Natri starch glycolat, Magnesi stearat....vd

CHỈ ĐỊNH

- Hen phế quản.
- Viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý phổi khác có kèm co thắt.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

R_x PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO
3 blisters x 10 tablets

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg

MEDISUN

COMPOSITION

Each tablet contains:
Bambuterol HCl 10 mg
Excipients: Wheat starch, Lactose, PVP K30, Talc, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat....qs

INDICATION

- Bronchial asthma.
- Chronic bronchitis, emphysema and other lung diseases associated spasm.

CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, INTERACTION,

DOSAGE & USAGE

Please read the leaflet in the box.

STORAGE

Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

SPECIFICATION: MANUFACTURER

VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

Manufactured in:

Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

BAMBUMED 10

Bambuterol HCl 10mg
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

SĐK:

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)
Ds. LÊ MINH HOÀN



Rx thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén

BAMBUMED 10

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC

Mỗi viên nén có chứa:

- Bambuterol HCl.....10 mg
- Tá dược (Tinh bột mì; Lactose; PVP K30; Talc; Sodium starch glycolat; Magnesi stearat), vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Bambumed 10 chứa bambuterol là tiền chất của terbutaline, chất chủ vận giao cảm trên thụ thể beta, kích thích chọn lọc trên beta-2, do đó có tác dụng giãn cơ trơn phế quản, ức chế phóng thích các chất gây co thắt nội sinh, ức chế các phản ứng phù nề gây ra bởi các chất trung gian hóa học nội sinh và làm tăng sự thanh thải của hệ thống lông chuyển nhầy.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khoảng 20% liều bambuterol uống vào được hấp thu. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với thức ăn.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, bambuterol được chuyển hóa chậm bằng phản ứng thủy phân (bởi men cholinesterase trong huyết tương) và oxy hóa thành terbutaline có hoạt tính. Khoảng 1/3 liều bambuterol hấp thu được chuyển hóa ở thành ruột và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.

Ở người lớn, khoảng 10% bambuterol uống vào biến đổi thành terbutaline.

Thải trừ: Trẻ em có hệ số thanh thải của terbutaline nhỏ hơn, nhưng terbutaline sinh ra cũng ít hơn so với người lớn. Do đó, trẻ em 6-12 tuổi nên được chỉ định liều của người lớn, trẻ em nhỏ hơn (2-5 tuổi) thường dùng liều thấp hơn.

Nồng độ tối đa trong huyết tương của terbutaline, chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt được trong vòng 2-6 giờ. Thời gian tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ. Đạt trạng thái hằng định sau 4-5 ngày điều trị. Thời gian bán hủy của bambuterol sau khi uống khoảng 13 giờ. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là terbutaline khoảng 21 giờ.

Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó kể cả terbutaline được bài tiết chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH

- Hen phế quản.
- Viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh lý phổi khác có kèm co thắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với terbutaline hay bất kỳ các thành phần nào khác của thuốc.

LIỀU DÙNG

- Bambuterol được sử dụng để điều trị duy trì trong bệnh hen và các bệnh phổi khác có kèm co thắt.

- Liều chỉ định 1 lần/ngày, nên dùng ngay trước khi đi ngủ. Cần điều chỉnh liều phù hợp từng cá thể.

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: liều chỉ định khởi đầu 1 viên/lần/ngày. Có thể tăng liều đến 2 viên/lần/ngày sau 1-2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng. Ở những bệnh nhân trước đây đã dung nạp tốt các chất chủ vận beta-2 dạng uống, liều khởi đầu là 2 viên/lần/ngày. Ở những bệnh nhân suy chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút), liều khởi đầu là $\frac{1}{2}$ viên/lần/ngày, có thể tăng đến 1 viên/ngày sau 1-2 tuần, tùy theo hiệu quả lâm sàng.

- Trẻ em 2-6 tuổi: Liều chỉ định là $\frac{1}{2}$ viên/lần/ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Bambuterol kéo dài tác động giãn cơ của suxamethonium (succinylcholine). Tác động này do cholinesterase trong huyết tương, là men bất hoạt suxamethonium, bị ức chế một phần bởi bambuterol. Sự ức chế tùy thuộc liều lượng và có thể hồi phục hoàn toàn sau khi ngưng điều trị với bambuterol. Sự tương tác này cũng cần được xem xét với các chất giãn cơ khác được chuyển hóa bởi cholinesterase.

- Các thuốc ức chế thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất ức chế không chọn lọc, có thể ức chế một phần hay hoàn toàn tác dụng của chất kích thích thụ thể beta.

- Giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2 và nặng thêm khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthine, steroids và thuốc lợi tiểu.

THẬN TRỌNG

- Do terbutaline được bài tiết chủ yếu qua thận, cần giảm phân nửa liều ở những bệnh nhân tổn thương chức năng thận ($GFR \leq 50$ ml/phút).

- Ở những bệnh nhân xơ gan, và cả những bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nặng do nguyên nhân khác, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng cá thể, cần đánh giá khả năng chuyển hóa bambuterol thành terbutaline ở người bệnh có bị suy giảm hay không. Do vậy, dựa trên quan điểm thực hành, sử dụng trực tiếp chất chuyển hóa hoạt tính terbutaline thì thích hợp với những bệnh nhân này.

- Cũng như đối với tất cả các chất chủ vận beta-2, cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm độc giáp và bệnh lý tim mạch nặng như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng. Do tác dụng làm tăng đường huyết của các chất chủ vận beta-2, cần kiểm soát đường huyết tốt hơn nữa ở những bệnh nhân tiểu đường khi bắt đầu điều trị.



Handwritten signature or mark.



– Giảm kali huyết nặng có thể xảy ra khi điều trị với chất chủ vận beta-2. Cần thận trọng đặc biệt trong cơn hen nặng cấp tính do nguy cơ hạ kali huyết tăng cao khi giảm oxy máu. Tác động giảm kali huyết có thể xảy ra khi điều trị phối hợp. Cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong các trường hợp này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

– Mặc dù chưa thấy có tác động gây quái thai ở động vật sau khi sử dụng bambuterol, cần thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ. Người ta chưa biết bambuterol hoặc các dạng chuyển hóa trung gian có đi qua sữa mẹ hay không. Terbutaline đi qua sữa mẹ nhưng không thấy có ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị.

– Hạ đường huyết thoáng qua được ghi nhận ở trẻ sinh non có mẹ được điều trị bằng chất chủ vận beta-2.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

– Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

– Chưa ghi nhận có trường hợp quá liều do Bambuterol. Tuy nhiên, sử dụng quá liều sẽ dẫn đến nồng độ terbutaline cao trong máu và do đó xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu tương tự như khi dùng quá liều terbutaline: Nhức đầu, lo lắng, run cơ, vọp bẻ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

– Hạ huyết áp đôi khi xảy ra do quá liều terbutaline. Các dấu hiệu cận lâm sàng: tăng đường huyết, nhiễm acid lactic máu đôi khi xảy ra. Liều cao chất chủ vận beta-2 có thể gây ra giảm kali huyết do sự tái phân bố kali.

– Quá liều Bambuterol có thể gây ức chế đáng kể cholinesterase huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

Điều trị quá liều:

– Thường không cần điều trị. Trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành các phương pháp sau:

– Rửa dạ dày, than hoạt tính. Đánh giá cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim và huyết áp. Chất giải độc thích hợp khi quá liều Bambuterol là chất ức chế thụ thể beta chọn lọc tim nhưng các thuốc ức chế thụ thể beta cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua trung gian beta-2 góp phần đáng kể gây giảm huyết áp, cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

– Tác dụng ngoại ý được ghi nhận, như run cơ, nhức đầu, vọp bẻ, đánh trống ngực là các biểu hiện đặc trưng của các amine cường giao cảm. Cường độ của các tác dụng ngoại ý tùy thuộc liều sử dụng. Các tác dụng ngoại ý này sẽ mất dần trong vòng 1-2 tuần điều trị.

– Mề đay và ngoại ban có thể xảy ra.

– Rối loạn giấc ngủ và hành vi như kích động, bồn chồn đã được ghi nhận.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không muốn gặp phải của thuốc

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-007-2012

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: **Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN**

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Bình Dương, ngày 27 tháng 12 năm 2013

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS. Lê Minh Hoàn



**TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thanh Hương

