

NN-2394-4
(G) STT.8

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/02/2017

BRICANYL 0,5 m |ml
MẪU NHÃN HỘP CARTON DỰ KIẾN
(Scale 100%)

07



28044018

1 ml contains: terbitaline sulphate 0.5 mg, sodium chloride hydrochloric acid to pH 3.5, water for injection to 1 ml.

How to open the ampoule



There is a break score under the blue dot on the ampoule.



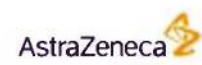
Place the thumb on the dot and break off the ampoule neck.

DO NOT EXCEED THE INDICATED DOSAGE.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING.

Store below 30°C. Protect from light.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Marketing Authorisation Holder:
AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

© AstraZeneca 2014
Bricanyl is a trademark of the AstraZeneca group of companies.



MAN
EXP
LOT

DD-MM-YY
DD-MM-YY
XXXX



Rx Thuốc bán theo đơn
Bricanyl®
Dùng dịch đã tẩm, tìm và tìm.
1 ml thuốc chứa 0.5 mg terbitaline sulphate. Hộp 5 ống 1 ml. Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định và những thông tin khác: xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.
Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: xin xem LOT, MAN, EXP trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Cơ sở sản xuất: CENEXI, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Pháp.
Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. Xuất xứ: Pháp.
SBK: XX-XXXX-XX

ĐINH: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TV2
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1 - TP Hồ Chí Minh

5 x 1 ml ampoules

terbutaline sulphate
Bricanyl

R PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

5 x 1 ml ampoules

Bricanyl[®]

terbutaline sulphate

0.5 mg/ml

Solution for s.c. or i.v. injection
Dilute prior to iv infusion

Manufacturer

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher,
94120 Fontenay-sous-Bois, France.

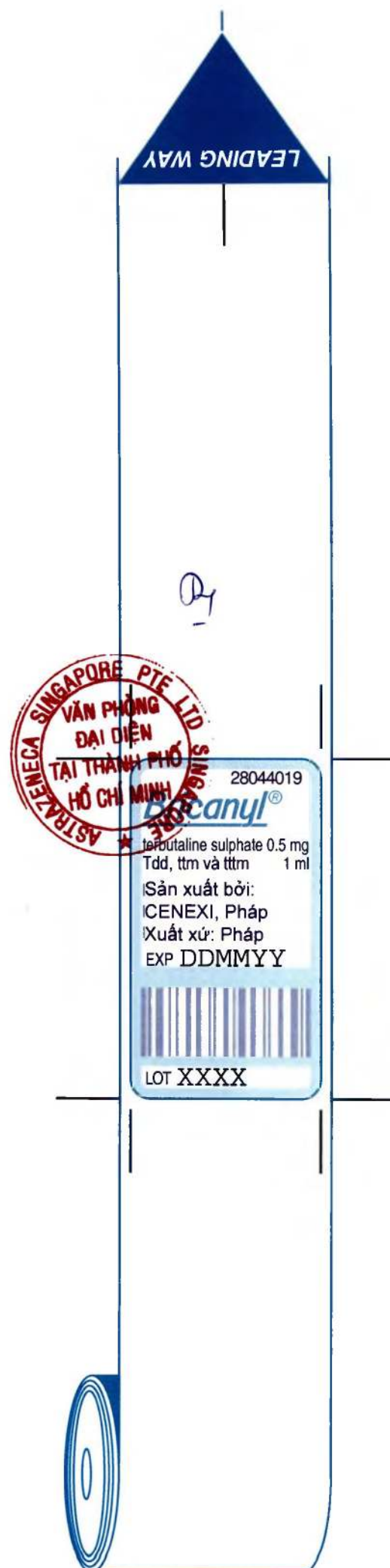
Marketing Authorisation Holder:

AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

AstraZeneca



BRICANYL 0,5 mg/ml
MẪU NHÃN ỐNG TIÊM DỰ KIẾN
(Scale 200%)



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx Thuốc bán theo đơn

Bricanyl® 0,5 mg/ml

Terbutalin sulphat

Dung dịch để tiêm và pha tiêm truyền

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

1 ml chứa:

Terbutalin sulphat 0,5 mg.

Tá dược: natri clorid, acid hydrocloric, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch để tiêm và pha tiêm truyền.

Dung dịch tiêm Bricanyl không chứa chất bảo quản.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực

Nhóm dược trị liệu: thuốc giãn phế quản. Mã ATC: R03C C03

Bricanyl chứa terbutalin, chất kích thích thụ thể beta-2. Thông qua sự kích thích có chọn lọc thụ thể beta-2, Bricanyl làm giãn phế quản và giãn cơ tử cung. Terbutalin làm tăng sự thanh thải chất nhầy bị giảm trong bệnh phổi tắc nghẽn và vì thế làm cho sự vận chuyển các chất tiết nhầy dễ dàng hơn.

Tác động giãn phế quản của terbutalin khi tiêm dưới da xảy ra trong vòng 5 phút và tác động tối đa đạt được sau khoảng 30 phút.

Đặc tính dược động

Sự chuyển hóa chủ yếu xảy ra qua sự sulphat hóa. Không tạo thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán hủy khoảng 16 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da terbutalin, 90% được đào thải qua thận trong 48-96 giờ, khoảng 60% các chất bài tiết dưới dạng không đổi.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống 1 ml

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Giảm co thắt trong hen phế quản và trong viêm phế quản mạn, khí phế thũng và các bệnh phổi khác có kèm co thắt phế quản.

Điều trị ngắn hạn dọa đẻ non.

Ngăn ngừa dọa đẻ non (22 – 37 tuần thai) trong trường hợp không có hoặc có chống chỉ định về sản khoa với các biện pháp giảm co thắt khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng của Bricanyl tùy thuộc vào từng cá nhân.

Co thắt phế quản:

Người lớn:

Tiêm dưới da: nửa ống 1 ml (0,5 ml = 0,25 mg)/lần có thể lên đến 4 lần/ngày. Trong tình trạng bệnh nặng hơn có thể dùng 1 ống 1ml (=0,5 mg)/lần.

Tiêm tĩnh mạch: 0,25-0,5 mg tiêm chậm trong vòng 5 phút. Liều có thể lặp lại sau những khoảng thời gian vài giờ.

Trẻ em:

Tiêm dưới da: 5 mcg/kg thể trọng/lần (0,01 ml/kg thể trọng/lần) tiêm 4 lần/ngày = 20 mcg/kg thể trọng/ ngày. Trong tình trạng bệnh nặng hơn có thể dùng 10 mcg/kg thể trọng/lần (0,02 ml/kg thể trọng/lần).

Truyền tĩnh mạch: việc điều trị bắt đầu bằng việc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với liều 2,5 mcg/phút. Trong tình trạng bệnh rất nặng liều có thể tăng lên đến 5 mcg/phút. Tùy theo mức độ nặng của bệnh, có thể truyền cách khoảng hoặc liên tục, có thể phối hợp đồng thời với cách truyền thông thường.

Dọa đẻ non:

Liều tùy thuộc từng cá nhân và được giới hạn bằng sự tăng nhịp tim và thay đổi huyết áp. Phải theo dõi chặt chẽ hai thông số này trong khi điều trị. Khởi đầu, truyền liều 5 mcg/phút trong 20 phút đầu tiên, liều có thể tăng lên từng bậc 2,5 mcg/phút mỗi 20 phút cho đến khi cơn co thắt ngừng. Liều trên 10 mcg/phút hiếm khi được sử dụng, không nên truyền với tốc độ vượt quá liều 20 mcg/phút. Ngưng truyền nếu cơn co thắt vẫn xảy ra cho dù đã đạt đến mức liều tối đa. Nếu đạt hiệu quả, tiếp tục truyền trong vòng 1 giờ ở tốc độ đã chọn, sau đó liều có thể giảm từng bậc 2,5 mcg/phút mỗi 20 phút đến liều thấp nhất có thể dùng mà không còn các cơn co thắt. Liều trình điều trị không nên kéo dài quá 48 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với terbutalin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc được mô tả trong phần Thành phần và hàm lượng.

Đối với dọa đẻ non, chống chỉ định thuốc tiêm Bricanyl trong các trường hợp sau:

- Thai nghén dưới 22 tuần tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim cấp hoặc yếu tố nguy cơ rõ rệt của nhồi máu cơ tim.
- Dọa sảy thai ở 3 tháng đầu và 3 tháng giữa chu kỳ.
- Các tình trạng của mẹ và thai không cho phép kéo dài tình trạng thai nghén, như nhiễm độc máu nghiêm trọng, nhiễm trùng tử cung, xuất huyết âm đạo dẫn đến nhau tiền đạo, sản giật hoặc tiền sản giật nghiêm trọng, bong nhau thai, hoặc chèn ép dây chằng
- Thai chết lưu, thai chết vì dị tật
- Bệnh nhân có tiền sử các bệnh trước đó mà thuốc tương tự chủ vận beta (beta-mimetic) có thể gây ra tác dụng phụ như tăng áp động mạch phổi và rối loạn tim như bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, hoặc các tình trạng làm hẹp đường ra thất trái (hẹp cung động mạch chủ)

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng

Cần phải thận trọng trong các trường hợp bệnh tim mạch nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim nhanh hay suy tim nặng), bệnh cường giáp không được kiểm soát và giảm kali máu không được điều trị và thận trọng đối với những bệnh nhân dễ bị tăng nhãn áp góc hẹp.

Bricanyl có thể tác động lên tim mạch. Một số dữ liệu được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc và từ các y văn về việc hiếm xảy ra thiếu máu tim cục bộ liên quan đến điều trị bằng thuốc chủ vận beta 2.

Cơ thất phế quản

Cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân mắc bệnh tim nặng (như thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng Bricanyl có các dấu hiệu đau ngực hoặc các triệu chứng khác làm bệnh tim trở nên trầm trọng hơn. Các triệu chứng như khó thở và đau ngực phải được đánh giá cẩn thận vì có thể do cả nguyên nhân hô hấp và tim mạch.

Giảm kali máu có thể xảy ra sau khi điều trị bằng chất chủ vận beta-2 và có thể trầm trọng hơn khi điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthin, steroid hoặc thuốc lợi tiểu và trong tình trạng giảm oxy.

Nên theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ, đặc biệt khi điều trị hen nặng bằng liều cao Bricanyl.

Giảm kali máu có thể làm tăng tính nhạy cảm chứng loạn nhịp tim. Thận trọng đặc biệt đối với những bệnh nhân điều trị với digitalis glycosid do giảm kali máu cũng làm tăng nguy cơ nhiễm độc digitalis.

Khi bắt đầu điều trị Bricanyl ở các bệnh nhân đái tháo đường, nên theo dõi thêm mức đường huyết vì khi điều trị bằng các chất chủ vận beta-2 sẽ làm tăng nguy cơ tăng đường huyết. Ở bệnh nhân đái tháo đường đang mang thai có hay không có bị hen phế quản, chú ý đặc biệt đến nguy cơ tăng đường huyết và nhiễm ketoacid. Vì vậy, có thể phải điều chỉnh liều Insulin.

Dùng Bricanyl để điều trị hen cấp có thể gây tình trạng giảm oxy bão hòa.

Đã có báo cáo về nhiễm toan acid lactic liên quan đến liều cao thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn dùng đường tiêm hoặc hít bằng máy phun khí dung, chủ yếu ở bệnh nhân điều trị hen cấp kịch phát (xem mục Tác dụng không mong muốn và Quá liều và cách xử trí). Ở bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với liệu pháp Bricanyl cấp, cần nhắc xem xét sự hiện diện của tình trạng nhiễm toan acid lactic như một yếu tố góp phần gây ra các triệu chứng hô hấp trước đó.

Đoa đẻ non

Trước khi bắt đầu dùng thuốc tiêm Bricanyl nên cân nhắc thận trọng giữa lợi ích và nguy cơ điều trị.

Chỉ sử dụng liệu pháp này ở các cơ sở y tế có trang thiết bị phù hợp để có thể theo dõi tình trạng sức khỏe của mẹ và thai nhi. Không khuyến cáo giảm co thắt bằng các thuốc chủ vận beta khi vỡ ối hoặc cổ tử cung đã giãn 4 cm.

Thận trọng khi dùng thuốc tiêm Bricanyl trong điều trị dọa đẻ non và cần theo dõi chức năng tuần hoàn-hô hấp và theo dõi ECG trong suốt quá trình điều trị.

Cần theo dõi các thông số sau đây ở người mẹ và thai nhi khi cần:

- Huyết áp và nhịp tim
- ECG
- Cân bằng điện giải – để kiểm soát phù phổi
- Nồng độ glucose và lactat – liên quan đến bệnh nhân đái tháo đường
- Nồng độ kali – do thuốc chủ vận beta làm giảm nồng độ kali huyết thanh, làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim (xem mục Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác).

Ngưng thuốc tiêm Bricanyl khi có dấu hiệu thiếu máu tim cục bộ (đau thắt ngực hoặc thay đổi điện tim ECG). Không nên dùng thuốc tiêm Bricanyl như thuốc giảm co thắt ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ hoặc nghi ngờ đã bị bệnh tim (như loạn nhịp nhanh, suy tim hoặc bệnh van tim; xem mục Chống chỉ định). Đối với tình trạng dọa đẻ non ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc bệnh tim, nên liên hệ bác sĩ chuyên khoa tim mạch để sử dụng thuốc tiêm Bricanyl cho phù hợp.

Phù phổi

Tình trạng phù phổi và thiếu máu tim cục bộ ở người mẹ đã được báo cáo trong hoặc sau khi điều trị dọa đẻ non bằng thuốc chủ vận beta, lưu ý thận trọng đến chức năng tim phổi và cân bằng điện giải. Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bao gồm đa thai, đa ối, nhiễm trùng và tiền sản giật có thể bị tăng nguy cơ phù phổi. Dùng bơm tiêm để truyền tĩnh mạch làm giảm nguy cơ đa ối. Nếu có dấu hiệu phù phổi hoặc thiếu máu tim cục bộ, nên ngưng dùng thuốc (xem mục Liều dùng và cách dùng và Tác dụng không mong muốn).

Huyết áp và nhịp tim

Nhịp tim của người mẹ tăng từ 20 đến 50 lần/phút thường liên quan đến việc truyền thuốc chủ vận beta. Nên theo dõi nhịp đập và kiểm soát sự tăng nhịp này bằng cách giảm liều hoặc ngưng sử dụng thuốc theo từng trường hợp cụ thể. Nhìn chung nhịp đập không được vượt quá 120 lần/phút.

Huyết áp người mẹ có thể giảm nhẹ trong lúc truyền thuốc, ảnh hưởng lên tâm trương nhiều hơn tâm thu. Huyết áp tâm trương thường giảm khoảng 10 – 20 mmHg. Ảnh hưởng của thuốc lên nhịp tim thai nhi ít được ghi nhận, nhưng có thể tăng lên 20 lần/phút.

Để giảm nguy cơ hạ huyết áp do dùng thuốc giảm co thắt, đặc biệt thận trọng để tránh co thắt tĩnh mạch chủ bằng cách giữ bệnh nhân nằm nghiêng bên trái hoặc phải trong khi truyền thuốc.

D₇

Đái tháo đường

Dùng thuốc chủ vận beta có thể làm tăng đường huyết. Do đó nên theo dõi mức đường huyết và nồng độ lactat ở người mẹ bị đái tháo đường và điều chỉnh liệu pháp điều trị đái tháo đường để phù hợp với tình trạng người mẹ trong khi dùng thuốc giảm co thắt (xem mục Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác)

Cường giáp

Thận trọng khi dùng Bricanyl ở bệnh nhân nhiễm độc giáp sau khi đánh giá lợi ích và nguy cơ điều trị.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Co thắt phế quản

Nguy cơ khi dùng thuốc trong thời gian mang thai vẫn chưa được biết. Tuy nhiên, thận trọng khi dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Dọa đẻ non

Chống chỉ định dùng thuốc tiêm Bricanyl để điều trị dọa đẻ non trước 22 tuần thai (xem mục Chống chỉ định).

Hạ đường huyết thoáng qua đã được ghi nhận ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non khi người mẹ đã được điều trị bằng các chất kích thích beta-2.

Phụ nữ cho con bú

Terbutalin đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng trên nhũ nhi ở các liều điều trị.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bricanyl không hoặc dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc chẹn thụ thể beta (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất chẹn thụ thể beta không chọn lọc, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác động của các chất kích thích thụ thể beta.

Có sáu trường hợp được ghi nhận gây ra glaucom góc hẹp khi điều trị đồng thời với salbutamol và ipratropium đường phun khí dung (nebuliser) cho bệnh nhân hen. Cơ chế tác động của terbutalin có thể giống salbutamol và ipratropium khi dùng dạng phun khí dung. Do đó sự kết hợp hai thuốc này không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có khuynh hướng dễ mắc bệnh.

07

Các thuốc đào thải kali và hạ kali máu

Với tác dụng làm hạ kali máu, dùng đồng thời Bricanyl với các thuốc đào thải kali trong huyết thanh làm tăng nguy cơ hạ kali máu như thuốc lợi tiểu, digoxin, methylxanthin và corticoid, nên thận trọng sau khi cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với việc làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hậu quả của hạ kali máu (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)

Các thuốc corticoid toàn thân

Các thuốc corticoid toàn thân được sử dụng thường xuyên trong điều trị dọa đẻ non để tăng cường chức năng hô hấp của thai nhi. Đã có báo cáo phù phổi ở phụ nữ dùng đồng thời thuốc chủ vận beta và corticoid.

Các thuốc chủ vận beta dùng đường tiêm và corticoid tác dụng toàn thân đều được biết làm tăng nồng độ glucose trong máu và có thể thải trừ kali trong huyết thanh. Do đó, nên thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này và theo dõi bệnh nhân liên tục do khả năng làm tăng nguy cơ tăng đường huyết và hạ kali máu (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Các thuốc điều trị đái tháo đường

Nồng độ đường trong máu tăng khi dùng các thuốc chủ vận beta được hiểu là do làm giảm hiệu quả chống đái tháo đường; do đó cần phải điều chỉnh các liệu pháp điều trị đái tháo đường đơn độc (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Các thuốc gây mê halogen

Do tác động chống tăng huyết áp, nguy cơ tử cung co bóp không đủ mạnh tăng kèm theo chảy máu. Hơn nữa, do tương tác với các thuốc gây mê halogen loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng phản ứng trên tim đã được báo cáo. Nếu có thể ngưng dùng thuốc ít nhất 6 giờ trước khi dùng thuốc gây mê halogen.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Mức độ trầm trọng của tác dụng phụ tùy thuộc vào liều và đường sử dụng. Điều chỉnh liều ngay lúc đầu sẽ làm giảm tác dụng phụ. Hầu hết các tác dụng phụ được ghi nhận mang tính chất của các amin cường giao cảm và thường giảm sau 1-2 tuần đầu điều trị. Khi mới dùng thuốc, tối thiểu 50% bệnh nhân có tác dụng ngoại ý run cơ.

Các tác dụng ngoại ý được liệt kê trong bảng dưới đây theo hệ cơ quan và tần xuất xảy ra: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), chưa rõ (không thể tính được từ dữ liệu hiện có).

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Hiếm gặp	Tần xuất chưa biết (không thể tính được từ dữ liệu hiện có)*
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm kali máu		Tăng đường huyết, nhiễm toan acid lactic
Rối loạn tâm thần				Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ kích động, tăng động và bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	Run, nhức đầu			
Rối loạn tim mạch:		Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực		Loạn nhịp tim (như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu). Thiếu máu cơ tim cục bộ.
Rối loạn tiêu hóa				Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da				Mề đay và ngoại ban
Rối loạn hệ cơ		Co cứng cơ		

xương và các mô liên kết				
--------------------------	--	--	--	--

* Các báo cáo tự phát trong quá trình lưu hành thuốc nên tần xuất được đánh giá là chưa biết.

Trong điều trị dọa đẻ non:

Trong một nghiên cứu trên 330 bệnh nhân, 9 bệnh nhân (2,7%) phải ngưng điều trị do các tác dụng ngoại ý có liên quan đến terbutalin.

Hầu hết các tác dụng không mong muốn thường gặp của Bricanyl do liên quan đến hoạt tính dược lý tương tự như chủ vận beta (betamimetic) và có thể hạn chế hoặc tránh khỏi bằng cách kiểm soát chặt chẽ các thông số huyết động, như huyết áp và nhịp tim, và điều chỉnh liều thích hợp. Các dấu hiệu sẽ giảm khi ngưng điều trị.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Tần xuất chưa biết (không thể tính được từ dữ liệu hiện có)*
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			D_1		Tăng nguy cơ chảy máu tử cung trong mổ đẻ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm kali máu ^o			Tăng đường huyết ^o , nhiễm toan acid lactic
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng) ^o		Giãn mạch ngoại biên	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Phù phổi ^o		
Rối loạn tâm thần					Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ kích động, tăng động và bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	Run, nhức đầu				
Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh	Đánh trống ngực ^o Giảm huyết áp tâm		Loạn nhịp tim (như rung nhĩ, nhịp nhanh	

		trương		trên thất, ngoại tâm thu). Thiếu máu cơ tim cục bộ (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng) °	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn				
Rối loạn da và mô dưới da					Mề đay, ngoại ban
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết					Co cứng cơ

* Các báo cáo tự phát trong quá trình lưu hành thuốc nên tần xuất được đánh giá là chưa biết.

° Các phản ứng này được báo cáo do liên quan đến việc sử dụng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn trong sản khoa và do tác động nhóm (xem mục Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính:

Trẻ em 1 năm tuổi: liều 2mg không gây ra triệu chứng gì. Trẻ em từ 2-4 tuổi: liều 5-10 mg gây nhiễm độc nhẹ, liều 10-30 mg gây nhiễm độc từ nhẹ đến trung bình, và liều 30-45 mg gây nhiễm độc trung bình.

Ở người lớn: liều 150-250 mg gây nhiễm độc mức độ trung bình sau khi rửa dạ dày, liều 350 mg gây nhiễm độc từ trung bình đến nặng sau khi rửa dạ dày, liều 1,35 mg tiêm dưới da ở trẻ em 1 tuổi và liều 1,75 mg tiêm dưới da ở người lớn có thể gây nhịp tim nhanh.

Triệu chứng:

Buồn nôn, nôn, nhức đầu, bồn chồn, kích thích, kích động, run và buồn ngủ. Có thể xảy ra co giật. Nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp trên thất và thất, hồi hộp, có thể làm tăng hoặc hạ huyết áp. Nhiễm axit chuyển hóa, tăng đường huyết và giảm kali huyết. Trong những trường hợp trầm trọng có thể xảy ra tiêu cơ vân và suy thận.

Điều trị:

Nếu cần, rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Theo dõi điện tâm đồ (ECG).

Đối với các triệu chứng nhịp tim nhanh: nên dùng metoprolol (hoặc thay thế bằng atenolol) hoặc propranolol (hoặc thay thế bằng thuốc ức chế beta không chọn lọc khác) cho bệnh nhân không mắc hen trong khi verapamil thường được lựa chọn để xử trí các

triệu chứng nhịp tim nhanh liên quan đến bệnh nhân hen. Loạn nhịp thất trên bệnh nhân hen được điều trị bằng lidocain, và dùng metoprolol hoặc propranolol để xử trí triệu chứng loạn nhịp thất trên các bệnh nhân khác.

Lo âu: Tiêm tĩnh mạch Diazepam 5-10 mg (trẻ em 0,1-0,2 mg/kg). Việc điều chỉnh tình trạng giảm kali máu và nhiễm toan chuyển hóa là rất cần thiết. Có thể sử dụng liệu pháp điều trị triệu chứng khác.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không áp dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ TƯƠNG KÝ

5 mg (10 ống 1 ml) có thể pha vào 1000 ml dung dịch glucose 5%. Do đó, 40 giọt dịch truyền chứa 10 mcg terbutalin sulphat. Tránh dùng dung dịch nước muối sinh lý để pha dịch truyền dùng cho phụ nữ có thai vì có thể tăng nguy cơ phù phổi trong sinh non.

Thuốc tiêm Bricanyl có thể pha với các dịch truyền sau: glucose 5%, natri clorid 0,9% và dung dịch Ringer. Nồng độ thông thường là 5 mg (10 ống 1 ml) trong 1000 ml dung dịch, như vậy 10 giọt dịch truyền/phút tương ứng với 2,5 mcg/phút và 20 giọt dịch truyền/phút tương ứng với 5 mcg/phút.

Dung dịch chuẩn bị để truyền phải được sử dụng trong vòng 12 giờ. Thuốc tiêm Bricanyl không được pha vào các dung dịch kiềm.

Thuốc tiêm Bricanyl có thể pha vào các chai dịch truyền bằng thủy tinh và các túi dịch truyền bằng PVC.

D₁

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Ống tiêm nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher,
94210 Fontenay-sous-Bois, Pháp.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

dd-mm-yyyy

Doc ID-001913035 V8.0

© AstraZeneca 2016

Bricanyl is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

D

AstraZeneca 



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

SINGAPORE

•