

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ
 - 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén
- (Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
Terbutaline sulfate 5 mg
Tã được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

Rx THUỐC KÉ ĐƠN

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

VIÊN NÉN
Hộp 2 vỉ x 10 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ecotaline 5 MG
Terbutaline sulfate
5 mg

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

Tiêu chuẩn: TCCS
SBK:

Sân xuất tại nhà máy
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
L6 C16, D, Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM

AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

AN THIÊN PHARMA

Box of 2 blisters x 10 tablets
TABLETS

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO



Ngày 21 Tháng 11 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

M.S.D.N: 00570610

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ
 - 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén
- (Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
 Terbutaline sulfate 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
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.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

VIÊN NÉN
Hộp 3 vỉ x 10 viên

 AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ecotaline 5 MG
Terbutaline sulfate
5 mg

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

Tiêu chuẩn: TCCS
 SBK: _____

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

AN THIEN PHARMA

Box of 3 blisters x 10 tablets

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

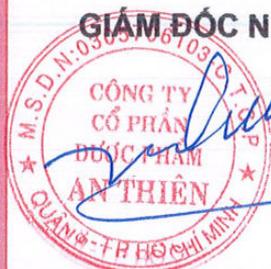
Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO



Ngày 21. Tháng 12. Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ
 - 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén
- (Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
 Terbutaline sulfate 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng
 - Thân trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Bảo quản:
 Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

VIÊN NÉN
 Hộp 5 vỉ x 10 viên


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Rx **Ecotaline 5 MG**
 Terbutaline sulfate
5 mg

Tên chuẩn: TCSS
 SDK:
 Số lô sản xuất:
 Ngày sản xuất:
 Hạn dùng:
Sản xuất tại nhà máy
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 Lô C16, D, 66/9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. HCM

GMP - WHO

Rx PRESCRIPTION DRUG

Ecotaline 5 MG

Terbutaline sulfate
5 mg

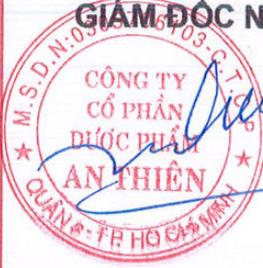
TABLETS
 Box of 5 blisters x 10 tablets


AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City



Ngày 21. Tháng 11. Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY


(Signature)

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ
 - 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén
- (Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
 Terbutaline sulfate 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
 Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
 Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
 thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.
 Bảo quản:
 Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



GMP - WHO

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Ecotaline 5 MG
 Terbutaline sulfate
5 mg
 VIÊN NÉN
 Hộp 10 vỉ x 10 viên

AT
 AN THIEN PHARMA
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ecotaline 5 MG
 Terbutaline sulfate
5 mg

Tên chuẩn: TCOS
 SBK:
 Số lô sản xuất:
 Ngày sản xuất:
 Hạn dùng:

Ecotaline 5 MG
 Terbutaline sulfate
5 mg

GMP - WHO

Rx PRESCRIPTION DRUG

Ecotaline 5 MG
 Terbutaline sulfate
5 mg
 TABLETS
 Box of 10 blisters x 10 tablets

AT
 AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

Ngày 21. Tháng 12. Năm 2020
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén

<p>GMP - WHO</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Chai 30 viên</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SLSX: HD:</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> <p>AT AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>		
<p>GMP - WHO</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Hộp 1 chai 30 viên</p> <p>AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HSDS kèm theo.</p> <p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>TABLETS Box of 1 bottle of 30 tablets</p> <p>AT AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> 

Ngày 21. Tháng 12. Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén

<p>GMP - WHO</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Chai 60 viên</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SLSX: HD:</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> <p>AT CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>		
<p>GMP - WHO</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Hộp 1 chai 60 viên</p> <p>AT AN THIÊN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>TABLETS Box of 1 bottle of 60 tablets</p> <p>AT AN THIÊN PHARMA AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK: ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> 

Ngày 21. Tháng 11. Năm 2020
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



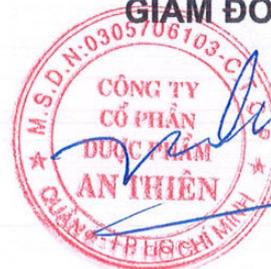
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén

<p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Chai 100 viên</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SLSX: HD:</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p>		
<p>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>VIÊN NÉN Hộp 1 chai 100 viên</p> <p>AT AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Thành phần: Terbutaline sulfate 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo.</p> <p>Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:</p>	<p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>GMP - WHO</p> <p>Ecotaline 5 MG Terbutaline sulfate 5 mg</p> <p>TABLETS Box of 1 bottle of 100 tablets</p> <p>AT AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS SDK:</p> <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh</p> 

Ngày 21. Tháng 11. Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY *[Signature]*



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc kê đơn

Viên nén ECOTALINE

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN

	ECOTALINE 2,5 mg	ECOTALINE 5 mg
Hoạt chất	Terbutaline sulfate 2,5 mg	Terbutaline sulfate 5 mg
Tá dược	Vừa đủ 1 viên. (Lactose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate).	

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Đối với giãn phế quản: Terbutaline là chất chủ vận beta₂-adrenergic chọn lọc được khuyến cáo để làm giảm và phòng 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 gây trầm trọng thêm bệnh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Khi được sử dụng như liệu pháp duy trì, bệnh nhân cũng nên được sử dụng liệu pháp chống viêm tối ưu như corticosteroid đường khí dung, chất đối kháng thụ thể leukotriene.

Viên nén Ecotaline có thời gian tác dụng từ 7 đến 8 giờ. Do đó khoảng thời gian giữa hai lần dùng thuốc được khuyến cáo tối thiểu là 7 giờ.

Liều dùng

Người lớn: Trong 1 - 2 tuần đầu tiên, nên dùng liều 2,5 mg x 3 lần trong 24 giờ. Sau đó có thể tăng liều lên 5 mg x 3 lần trong 24 giờ để đạt được hiệu quả giãn phế quản đầy đủ.

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

Trẻ em (7 - 15 tuổi): Liều khởi đầu thường là 2,5 mg x 2 lần trong 24 giờ. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, có thể cần tăng liều lên 2,5 mg x 3 lần trong 24 giờ.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đối với tất cả các thuốc chủ vận beta₂ nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm độc tuyến giáp.

Các tác dụng trên tim mạch có thể được quan sát thấy khi sử dụng các thuốc cường giao cảm, bao gồm cả terbutaline. Có một vài bằng chứng từ dữ liệu của thuốc sau khi được đưa ra thị trường đã chỉ ra thiếu máu cơ tim cục bộ liên quan đến chất chủ vận beta.

Do hiệu ứng cơ cơ dương tính của thuốc chủ vận beta₂, những thuốc này không nên được sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh cơ tim phì đại.



Bệnh nhân mắc các bệnh tim nặng tiềm ẩn (ví dụ như bệnh tim thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng), khi sử dụng Ecotaline nên được hướng dẫn phải thông báo cho bác sĩ nếu bị đau ngực hoặc các triệu chứng của bệnh tim nặng lên.

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

Do tác dụng tăng đường huyết của thuốc chủ vận beta₂, nên kiểm soát đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường ngay từ khi mới sử dụng thuốc.

Sử dụng chất chủ vận beta₂ có thể gây hạ kali máu nghiêm trọng. Đặc biệt thận trọng trong cơn hen suyễn nặng cấp tính vì nguy cơ liên quan có thể tăng lên do thiếu oxy. Tác dụng hạ kali máu có thể tăng cường nếu điều trị đồng thời với các thuốc có nguy cơ làm giảm kali máu khác (*xem Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong những trường hợp này.

Bệnh nhân hen suyễn dai dẳng cần được điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận beta₂ cũng nên được điều trị chống viêm tối ưu, ví dụ như dùng corticosteroid đường khí dung, thuốc đối kháng thụ thể leukotrienc. Những bệnh nhân này được khuyến cáo tiếp tục dùng liệu pháp chống viêm sau khi sử dụng Ecotaline ngay cả khi các triệu chứng giảm. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc nếu phải tăng liều thuốc chủ vận beta₂, điều này cho thấy tình trạng bệnh về cơ bản đã xấu đi, cần đánh giá lại liệu pháp điều trị. Cần xem xét các yêu cầu điều trị bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Những đợt hen suyễn kịch phát nặng nên được điều trị khẩn cấp theo cách thông thường.

Cảnh báo tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa quan sát thấy các tác dụng gây quái thai trên động vật hoặc người, thận trọng khi dùng Ecotaline trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Nên thận trọng khi điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận beta₂ đường uống trong bệnh hen suyễn hoặc các bệnh phổi khác cho phụ nữ trong giai đoạn cuối của thai kỳ vì tác dụng giảm co bóp tiềm tàng.

Phụ nữ cho con bú

Terbutaline được tiết vào sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị khó xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đối với trẻ sơ sinh. Đã có báo cáo về hạ đường huyết thoáng qua ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non sau khi sử dụng thuốc chủ vận beta₂ ở mẹ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các thuốc 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 kích thích beta. Do đó terbutaline và các thuốc chẹn beta không chọn lọc thường không nên sử dụng đồng thời.

Terbutaline nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng thuốc cường giao cảm khác.

Thuốc gây mê halogen: Nên tránh gây mê bằng halothane trong khi điều trị bằng thuốc chủ vận beta₂, vì có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác cùng với chất chủ vận beta₂.

Các tác nhân gây hạ kali máu: Do tác dụng hạ kali máu của thuốc chủ vận beta, dùng đồng thời terbutaline với các tác nhân hạ kali máu như thuốc lợi tiểu, methyl xanthine và corticosteroid làm trầm trọng thêm nguy cơ hạ kali máu, nên sử dụng thận trọng sau khi đã đánh giá cẩn thận các lợi ích và rủi ro liên quan đặc biệt là nguy cơ gia tăng rối loạn nhịp tim phát sinh do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng dẫn đến nhiễm độc digoxin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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* (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không biết	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Hạ kali máu
Rối loạn tâm thần	Không biết	Rối loạn giấc ngủ và rối loạn hành vi như kích động, bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run rẩy, đau đầu.
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
	Không biết	Chứng loạn nhịp tim ví dụ rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất và ngoại tâm thu. Thiếu máu cơ tim cục bộ.
Rối loạn mạch máu	Không biết	Giãn mạch ngoại biên.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không biết	Co thắt phế quản nghịch lý*
Rối loạn tiêu hóa	Không biết	Buồn nôn, kích ứng miệng và cổ họng.
Rối loạn da và mô dưới da	Không biết	Mây đay, phát ban.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Co thắt cơ.

* Trong một số ít trường hợp, thông qua các cơ chế không xác định, co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện với tình trạng khò khè gia tăng ngay sau khi hít. Khi đó nên điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng điều trị Ecotaline ngay, bệnh nhân nên được đánh giá và thay thế phương pháp điều trị nếu cần thiết.

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

Quá liều

Các triệu chứng có thể xảy ra: nhức đầu, lo lắng, run rẩy, buồn nôn, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, đôi khi xảy ra hạ huyết áp. Kết quả xét nghiệm: hạ kali máu, tăng đường huyết và đôi khi xảy ra nhiễm toan lactic.

Cách xử trí

Trường hợp nhẹ và vừa: Giảm liều.

Trường hợp nặng: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, xác định 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 sử dụng thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim (ví dụ: metoprolol) để điều trị rối loạn nhịp tim gây suy giảm huyết động. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc chẹn beta ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản vì khả năng gây ra co thắt phế quản.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận thụ thể beta₂-adrenergic chọn lọc.

Mã ATC: R03CC03

Cơ chế tác dụng: Terbutaline là một chất kích thích có chọn lọc trên thụ thể beta₂ có các tác dụng dược lý sau:

Trong phổi: Giãn phế quản, tăng thanh thải chất tiết nhầy, ức chế phù nề và tác dụng chống dị ứng.

Trong cơ xương: Kích thích sự vận chuyển Na⁺/K⁺ và cũng gây ra sự suy giảm các cơn co thắt vùng hạ vị ở cơ co rút chậm.

Trong cơ tử cung: Ức chế các cơn co tử cung.

Trong hệ thần kinh trung ương: Do tính ưa nước cao nên ở liều điều trị thuốc ít đi qua hàng rào máu não.

Trong hệ tim mạch: Terbutaline có tác dụng trên hệ tim mạch thông qua trung gian thụ thể beta₂ tại động mạch ngoại biên và tim, ví dụ ở những người khỏe mạnh, tiêm dưới da 0,25 - 0,5 mg terbutaline có liên quan đến sự gia tăng cung lượng tim (tăng tới 85% so với đối chứng) do tăng nhịp tim và thể tích tâm thu lớn hơn. Sự tăng nhịp tim có thể là do kết hợp của nhịp tim nhanh phản xạ thông qua giảm sức cản ngoại biên và tác dụng làm nhanh nhịp tim trực tiếp của thuốc.

Dược động học

Sinh khả dụng: Thức ăn làm giảm sinh khả dụng sau khi uống (trung bình 10%). Giá trị này đạt được lúc đói là từ 14 - 15%.

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính sau khi uống là liên hợp sulfate và cũng có thể tìm thấy một số liên hợp glucuronide trong nước tiểu.

Thải trừ: Khi sử dụng thuốc đường uống ở liều điều trị, độ thanh thải thận ở nam giới: 1,925 ml/phút, nữ giới: 2,32 ml/phút.

Thời gian bán thải cuối được xác định sau khi dùng một liều và nhiều liều có giá trị trung bình thay đổi trong khoảng 16 - 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

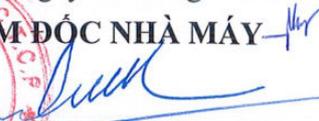
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu