

MẪU HỘP 1 LỌ 60 ml



NHÃN DÁN TRÊN LỌ 75 ml

R THUỐC ĐƠN **SIRO**

FIXHOKAP

Terbutalin sulfat
Guaifenesin



Lọ 75 ml

NSX:
Số lô SX:
HD:

Thành phần: Mỗi 5ml siro chứa:
Terbutalin sulfat.....1,5 mg
Guaifenesin.....66,5 mg
Tá dược vừa đủ.....5ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.
ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội



Phong

**MẪU HỘP 1 LỌ 75 ml
(TỶ LỆ 90%)**



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

FIXHOKAP

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5ml siro chứa:

Thành phần hoạt chất:

Terbutalin sulfat 1,5 mg

Guaifenesin 66,5 mg

Tá dược:

(sorbitol, glycerin, acid citric monohydrat, natri benzoat, natri saccharin, hương

dầu lỏng, Ponceau 4R, nước tinh khiết).....vừa đủ 5 ml

4. DẠNG BẢO CHẾ: Siro uống màu đỏ, thơm mùi dầu, pH từ 4,0 đến 4,8, được chứa trong lọ thủy tinh màu nâu.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị duy trì bệnh hen phế quản, viêm phế quản mạn tính, khí phế thũng và các bệnh đường hô hấp khác có tình trạng tăng tiết nhầy và co thắt phế quản.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Siro Fixhokap được dùng theo đường uống

Người lớn: 10-15 ml (tương đương 3 - 4,5 mg terbutalin sulfat) x 3 lần/ngày

Trẻ em: 0,25 ml (tương đương 0,075 mg terbutalin sulfat) x 3 lần/ngày, có thể dùng theo bảng sau:

Cân nặng (kg)	Liều lượng	Cân nặng (kg)	Liều lượng
4	1 ml x 3 lần/ngày	18	4,5 ml x 3 lần/ngày
6	1,5 ml x 3 lần/ngày	20	5 ml x 3 lần/ngày
8	2 ml x 3 lần/ngày	24	6 ml x 3 lần/ngày
10	2,5 ml x 3 lần/ngày	28	7 ml x 3 lần/ngày
12	3 ml x 3 lần/ngày	32	8 ml x 3 lần/ngày
14	3,5 ml x 3 lần/ngày	36	9 ml x 3 lần/ngày
16	4 ml x 3 lần/ngày	40	10 ml x 3 lần/ngày

Nếu không có đáp ứng với thuốc theo liều khuyến cáo, có thể tăng liều tới gấp đôi, với điều kiện không ghi nhận phản ứng bất lợi rõ ràng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định nếu quá mẫn với bất kỳ dược chất hay tá dược nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tương tự các Thuốc kích thích β_2 khác, cần đặc biệt thận trọng trên bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp và bệnh nhân có bệnh tim mạch nghiêm trọng như bệnh tim do thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh, suy tim nặng

- Theo dõi chỉ số đường huyết được khuyến cáo trên bệnh nhân đái tháo đường sử dụng Fixhokap do nguy cơ tăng đường huyết do tác dụng kích thích β_2 .

- Thuốc kích thích β_2 có thể gây ra hạ kali máu nghiêm trọng, cần đặc biệt thận trọng với bệnh nhân bị hen nặng vì tăng nguy cơ do thiếu oxy. Nguy cơ hạ kali máu có thể gia tăng khi sử dụng đồng thời với một số thuốc khác, trong những trường hợp này cần phải theo dõi và kiểm soát chỉ số kali máu.

- Đối với vận động viên, Fixhokap có thể gây ra phản ứng dương tính với xét nghiệm doping.

- Fixhokap chứa sorbitol, bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, hay hội chứng bác sĩ trước khi dùng Fixhokap.

- Sorbitol có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không thấy có tác dụng gây quái thai trên bệnh nhân hay động vật. Tuy nhiên, vẫn nên thận trọng trong 3 tháng đầu thai kỳ.

- Ở trẻ sinh non, cơn hạ đường huyết thoáng qua đã được ghi nhận khi người mẹ được điều trị bằng thuốc kích thích β_2 .

- Terbutalin có thể tiết qua sữa mẹ, nhưng ảnh hưởng của liều điều trị là rất thấp.



Phong

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)



10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc là không có hoặc không đáng kể.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

- Thuốc chẹn β_1 (kể cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là thuốc không tác dụng chọn lọc, có thể ức chế hoàn toàn hoặc một phần tác dụng của thuốc kích thích β_1 .
- Thuốc kích thích β_1 có thể gây hạ kali máu, nguy cơ có thể tăng nếu dùng đồng thời với xanthin, steroid và lợi tiểu.

Tương kỵ:

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 (ADR)

Mức độ tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào đường dùng và liều lượng. Tác dụng không mong muốn có thể được hạn chế hoặc phòng ngừa bằng cách tăng dần liều điều trị khi bắt đầu sử dụng thuốc. Tất cả tác dụng không mong muốn đã ghi nhận đều là tác dụng đặc trưng của các thuốc chủ vận giao cảm, thường sẽ tự hết sau khi bắt đầu điều trị 1-2 tuần.

Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$):

Tim mạch: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Cơ xương khớp và mô liên kết: chuột rút

Thần kinh: đau đầu, run

Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$):

Tim mạch: loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp nhanh thất, ngoại tâm thu

Tiêu hóa: buồn nôn

Tâm thần: thay đổi giấc ngủ và hành vi, như dễ kích động, tăng động, bồn chồn

Hô hấp: co thắt phế quản

Da và mô dưới da: nổi mẩn ngứa, phát ban.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Tương tự các tác dụng không mong muốn như: đau đầu, lo lắng, run, buồn nôn, chuột rút, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, đôi khi có thể xảy ra hạ huyết áp. Về cận lâm sàng: tăng đường huyết, nhiễm toan lactic có thể xảy ra ở vài trường hợp, thuốc kích thích β_1 có thể gây hạ kali máu do tái phân bố kali trong cơ thể.

Xử trí: Thường thì quá liều không cần điều trị, nếu nghi ngờ lượng terbutalin uống vào là quá lớn, nên áp dụng các biện pháp sau: Rửa dạ dày, cho uống than hoạt tính; xác định cân bằng acid-base, nồng độ glucose và các chất điện giải trong máu; theo dõi nhịp tim và huyết áp. Thuốc giải độc quá liều Terbutalin phù hợp nhất là thuốc chẹn β chọn lọc trên tim mạch, thuốc chẹn β nên được sử dụng thận trọng vì có thể gây tác nghẽn phế quản. Trong trường hợp giãn mạch ngoại vi do kích thích β_1 , gây tụt huyết áp, cần chỉ định truyền dịch keo để làm tăng thể tích tuần hoàn.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích chọn lọc β_2 , giao cảm; thuốc giãn phế quản.

Mã ATC: R03CC53.

Terbutalin là thuốc chủ vận hệ giao cảm, trong đó chủ yếu tác dụng trên thụ thể β_2 , nên có tác dụng giãn cơ trơn phế quản; ức chế giải phóng các chất nội sinh gây co cơ trơn; ức chế phù nề do các chất trung gian hóa học nội sinh; tăng cường khả năng tự làm sạch chất nhầy và làm giãn cơ trơn tử cung. Gualifenesin có tác dụng làm loãng đờm, tạo điều kiện long đờm dễ dàng. Fixhokap có tác dụng giãn phế quản tới 8 tiếng.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chuyển hóa bước 1 xảy ra chủ yếu tại thành ruột và gan. Sinh khả dụng terbutalin vào khoảng 10% và tăng tới 15% nếu uống khi dạ dày rỗng. Nồng độ trong huyết tương đạt đỉnh sau khi uống 3 giờ.

Terbutalin chủ yếu chuyển hóa bằng con đường liên hợp với acid sulfuric, dạng sulfat này sẽ bị thải trừ, tất cả các dạng chuyển hóa đều không còn hoạt tính.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 60ml, hộp 1 lọ 75ml.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM



Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM



Phong