

Hà nội, ngày 26 tháng 12 năm 2023



PHÒNG TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

Hộp 90 ml

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)

Thuốc kê đơn



Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Haitamol

Hộp 1 chai x 90 ml dung dịch

THÀNH PHẦN:

Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfat)
Tá dược.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác: Xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Prescription Drug



Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Haitamol

Box of 1 bottle x 90 ml oral solution

COMPOSITION:

Each 2,5 ml solution contains
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(equivalent to Salbutamol sulfate)
Excipients.....q.s.f 2,5 ml

Indication, contra-indication,
administration, dosage and other
information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protected
from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Carefully read the direction before use



Số lô SX/ Lot:
Ngày SX/ Mfg:
HD/ Exp:



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
Huyện Mỹ Lương, TP. Hà Nội

THÀNH PHẦN:

Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfat)
Tá dược.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng

Thuốc kê đơn

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Chai 90 ml dung dịch



Indications, contra-indication,
administration, dosage and other
information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protected from
light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
Huyện Mỹ Lương, TP. Hà Nội



Số lô SX:
Hạn dùng:



Hà nội, ngày 26 tháng 12 năm 2023



PHÒNG QUẢN GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

Hộp 30 ml

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)

Thuốc kê đơn

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)

Haitamol

Hộp 1 chai x 30 ml dung dịch

THÀNH PHẦN:
Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfate)
Tà được.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mp MEDIPLANTEX
SĐK/ Reg.No:.....

Prescription Drug

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)

Haitamol

Box of 1 bottle x 30 ml oral solution

COMPOSITION:
Each 2,5 ml solution contains
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(equivalent to Salbutamol sulfate)
Excipients.....q.s.f 2,5 ml

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protected from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
Keep out of reach of children
Carefully read the direction before use

THE BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

THÀNH PHẦN:
Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfate)
Tà được.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Thuốc kê đơn

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)
Chai 30 ml dung dịch

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiên Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Mp MEDIPLANTEX
SĐK/ Reg.No:.....

Số lô SX:
 Hạn dùng:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

Hộp 100 ml

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)

Thuốc kê đơn



Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Haitamol

Hộp 1 chai x 100 ml dung dịch

THÀNH PHẦN:

Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfate)
Tá dược.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác: Xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



SĐK/ Reg.No:.....

Prescription Drug



Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Haitamol

Box of 1 bottle x 100 ml oral solution

COMPOSITION:

Each 2,5 ml solution contains
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(equivalent to Salbutamol sulfate)
Excipients.....q.s.f 2,5 ml

Indication, contra-indication,
administration, dosage and other
information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protected
from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Carefully read the direction before use



Số lô SX/ Lot:
 Ngày SX/ Mfg:
 HD/ Exp:



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

THÀNH PHẦN:

Cho 2,5 ml dung dịch
Salbutamol.....0,04% (w/v)
(dưới dạng Salbutamol sulfate)
Tá dược.....vừa đủ 2,5 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt
độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

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

Thuốc kê đơn

Haitamol

SALBUTAMOL
0,04% (w/v)



Chai 100 ml dung dịch



Indications, contra-indication,
administration, dosage and other
information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protected from
light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong,
Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội



SĐK/ Reg.No:.....



Số lô SX:

Hạn dùng:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX HAITAMOL

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thành phần công thức thuốc cho 2,5ml

Thành phần được chất:

Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) : 0,04 % w/v

Thành phần tá dược: Hydroxypropyl methylcellulose E6, acid citric khan, natri citrat, natri benzoat, sucralose, natri clorid, hương cam, sunset yellow, nước tinh khiết vừa đủ 2,5 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch thuốc màu vàng, vị ngọt, mùi cam.

Chỉ định:

- Dung dịch uống salbutamol được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 đến 12 tuổi.
- Salbutamol là một thuốc giãn phế quản chọn lọc trên thụ thể beta-2, có tác dụng giãn phế quản trong tắc nghẽn đường thở có thể phục hồi trong thời gian ngắn 4- 6 giờ. Salbutamol được sử dụng để điều trị nhanh hen suyễn, co thắt phế quản và hoặc tắc nghẽn đường thở có thể phục hồi.
- Dung dịch uống salbutamol được chỉ định để giảm co thắt phế quản ở tất cả các thể hen phế quản.
- Dung dịch uống salbutamol phù hợp cho trẻ em và người lớn không thể sử dụng thiết bị hít.

Cách dùng, liều dùng:

- Dùng cốc đong để lấy lượng dung dịch cần dùng. Có thể pha loãng liều dùng với một ít nước hoặc sau khi uống thuốc nên uống cùng một cốc nước.

Người lớn:

- Liều khởi đầu tối thiểu là 2mg (tương đương 5ml)/lần x 3 - 4 lần/ngày.
- Liều thông thường có hiệu quả là 4mg (tương đương 10ml)/lần x 3 - 4 lần/ngày; có thể tăng lên tối đa là 8 mg (tương đương 20ml)/lần x 3 - 4 lần/ngày nếu không thu được hiệu quả mong đợi.

Người cao tuổi:

- Ở bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân nhạy cảm đặc biệt với nhóm thuốc này, có thể bắt đầu với liều khởi đầu tối thiểu 2mg (tương đương 5ml)/lần x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em 2-6 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 1mg (tương đương 2,5 ml)/lần x 3 lần/ngày; có thể tăng lên 2mg (tương đương 5ml)/ lần x 3 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em 6-12 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 2mg (tương đương 5 ml)/lần x 3 lần mỗi ngày; có thể tăng lên 4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em trên 12 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 2mg (tương đương 5 ml)/lần, có thể tăng lên 4 mg (tương đương 10ml)/ lần x 3 - 4 lần mỗi ngày.
- Salbutamol được dung nạp tốt ở trẻ em, nếu cần thiết, những liều này có thể được tăng thận trọng lên liều tối đa.

Chống chỉ định:

- Không sử dụng cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mặc dù salbutamol tiêm tĩnh mạch và đôi khi dung dịch uống salbutamol được sử dụng để kiểm soát chuyển dạ sớm không biến chứng, không nên dùng salbutamol để ngăn ngừa dọa sảy thai trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng thứ hai của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thuốc giãn phế quản không nên dùng là thuốc điều trị duy nhất hoặc chính ở bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc không ổn định. Bệnh hen suyễn nặng đòi hỏi đánh giá y tế thường xuyên bao gồm: xét nghiệm chức năng phổi vì bệnh nhân có nguy cơ lên cơn bệnh nặng thậm chí tử vong. Các bác sĩ nên cân nhắc sử dụng liệu pháp corticosteroid đường uống hoặc liều khuyến cáo tối đa của corticosteroid dạng hít hoặc kết hợp cả hai ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân phải hỏi ý kiến bác sĩ nếu điều trị với dung dịch uống salbutamol trở nên kém hiệu quả.
- Liều lượng hoặc tần suất sử dụng thuốc chỉ được tăng lên khi được bác sĩ chỉ định.
- Bệnh nhân dùng dung dịch uống salbutamol cũng có thể được dùng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh để giảm triệu chứng.
- Gia tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn, dạng hít chủ vận beta-2 để giảm triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi. Bệnh nhân phải hỏi ý kiến bác sĩ nếu điều trị bằng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả hoặc cần hít lượng nhiều hơn bình thường. Trong trường hợp này bệnh nhân nên được đánh giá lại và xem xét để tăng cường điều trị chống viêm (ví dụ, liều cao hơn của corticosteroid dạng hít hoặc một liệu trình corticosteroid đường uống). Đợt cấp nặng của bệnh hen suyễn phải được điều trị theo phác đồ thông thường.
- Nếu salbutamol đường uống bị giảm tác dụng hoặc giảm thời gian tác dụng so với thông thường, bệnh nhân không nên tăng liều hoặc tần suất sử dụng mà phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm bao gồm cả salbutamol có thể ảnh hưởng đến hệ tim mạch. Một số bằng chứng từ dữ liệu hậu mại và các y văn được công bố chỉ ra rằng tỷ lệ hiếm gặp những trường hợp thiếu máu cục bộ cơ tim có liên quan đến salbutamol. Bệnh

100
C
C
U
M
THA

nhân bị bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ như thiếu máu cơ tim cục bộ, rối loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng salbutamol cần đến gặp bác sĩ nếu họ bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có nguồn gốc từ bệnh hô hấp hoặc bệnh tim.

- Nguy cơ hạ kali máu nghiêm trọng có thể xảy ra do việc điều trị bằng thuốc chẹn beta-2 đường tiêm hoặc hít. Nên thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân hen suyễn nặng cấp tính vì tác dụng phụ này có thể tăng lên khi dùng kết hợp với các dẫn xuất xanthine, steroid và do tình trạng thiếu oxy. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong những trường hợp này.
- Giống như các thuốc chủ vận β -adrenoceptor, salbutamol có thể gây ra những thay đổi về chuyển hóa có phục hồi như tăng lượng đường trong máu. Đã có báo cáo về trường hợp bệnh nhân tiểu đường mất bù dẫn đến tăng glucose máu và nhiễm toan ceton. Sử dụng đồng thời với corticosteroid có thể gây tăng quá mức tác dụng này.
- Salbutamol gây giãn mạch ngoại vi, có thể dẫn đến nhịp tim nhanh theo phản xạ và tăng cung lượng tim. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhịp tim nhanh nặng hoặc nhiễm độc giáp.
- Cần thận trọng khi sử dụng salbutamol với các chất gây mê như chloroform, cyclopropan, halothan và các thuốc halogen khác.
- Salbutamol không gây khó tiểu vì không kích thích các thụ thể α -adrenoceptor và không giống thuốc cường giao cảm ephedrin. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tình trạng khó tiểu ở bệnh nhân phì đại tiền liệt tuyến.
- Chỉ nên dùng salbutamol trong thời kỳ mang thai nếu được bác sĩ đánh giá là cần thiết.
- Thuốc không chứa đường.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa natri benzoat làm tăng bilirubin máu do bilirubin bị đẩy ra khỏi gắn kết với albumin, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống), có thể dẫn đến vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp tích tụ tại mô não).
- Thuốc có chứa sunset yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23mg) natri trên 5 ml, tức là nó gần như “không có natri”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai :

- Sử dụng thuốc trong khi mang thai chỉ nên được chỉ định nếu lợi ích của người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.
- Cũng như phần lớn các thuốc, có rất ít bằng chứng về sự an toàn của nó trong giai đoạn đầu của thai kỳ ở người, nhưng những nghiên cứu ở động vật đã chỉ ra một số ảnh hưởng có hại cho thai nhi ở liều cao.
- Giống đa số các thuốc chủ vận β -adrenoceptor, salbutamol đã được chứng minh là gây quái thai ở chuột khi tiêm dưới da. Trong một nghiên cứu sinh sản, 9,3% thai nhi bị hở hàm ếch ở liều 2,5mg/kg, gấp 4 lần liều uống tối đa của con người. Ở chuột, điều trị ở mức liều uống 0,5; 2,32; 10,75 và 50mg/kg/ngày trong suốt thai kỳ, cho thấy không có dị tật đáng kể ở thai nhi. Tác dụng độc hại duy nhất là tăng tỷ lệ tử vong sơ sinh khi dùng ở mức liều cao nhất do thiếu sự chăm sóc của con vật mẹ. Nghiên cứu sinh sản ở thỏ với liều uống

50mg/kg/ngày (tức là cao hơn nhiều so với liều bình thường của người) đã cho thấy bào thai với những thay đổi liên quan đến điều trị bao gồm mí mắt mờ (canpharia), hở hàm ếch thứ phát (palatoschisis), những thay đổi về sự hóa xương ở xương trán của sọ (cranioschisis) và chi cong.

- *Phụ nữ cho con bú* : Salbutamol có thể được tiết vào trong sữa mẹ, việc sử dụng thuốc này ở các bà mẹ cho con bú đòi hỏi phải cân nhắc cẩn thận. Người ta không biết liệu salbutamol có tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh hay không nên việc sử dụng thuốc nên được hạn chế ở phụ nữ cho con bú. Thuốc chỉ được chỉ định khi lợi ích mong đợi cho người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đối với trẻ sơ sinh.
- *Khả năng sinh sản*: Không có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol lên khả năng sinh sản của con người. Không có tác dụng phụ có hại đối với khả năng sinh sản ở động vật.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: không có báo cáo tuy nhiên do tác dụng không mong muốn của thuốc trên hệ thần kinh (thường gặp: run, đau đầu), trên hệ cơ xương (thường gặp: chuột rút) nên bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc trong trường hợp có các tác dụng không mong muốn trên.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng salbutamol với các thuốc gây mê như chloroform, cyclopropan, halothan và các halogen khác.
- Tác dụng của thuốc có thể thay đổi bởi guanethidin, reserpin, methyldopa, thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Dung dịch uống salbutamol và các thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol, thường không được kê đơn cùng nhau.
- Không chống chỉ định dùng salbutamol ở bệnh nhân đang điều trị với chất ức chế monoamin oxidase (MAOIs).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$); không xác định. Nhìn chung các ADR rất thường gặp, thường gặp được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các biểu hiện hiếm, rất hiếm và không xác định thường được xác định từ dữ liệu tự phát.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Hiếm gặp: Hạ kali máu. Nguy cơ giảm kali máu nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất thường gặp: Run
Thường gặp: Đau đầu.
Rất hiếm gặp: Tăng động.

Rối loạn tim mạch:

Thường gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
Hiếm gặp: Rối loạn nhịp tim bao gồm rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất và ngoại tâm thu.
Không xác định: Thiếu máu cơ tim (*)

Rối loạn mạch máu:

Hiếm gặp: Giãn mạch ngoại vi.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Chuột rút.
Rất hiếm gặp: Cảm giác căng cơ.

(*) báo cáo tự phát trong dữ liệu hậu mại do đó tần số là không xác định

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:

Triệu chứng

- Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất khi dùng quá liều salbutamol là các biểu hiện được lý cường beta thoáng qua bao gồm nhịp tim nhanh, run, tăng động và rối loạn chuyển hóa như hạ kali máu (xem mục cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn của thuốc). Do đó nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.
- Sự nhiễm acid lactic đã được báo cáo trong điều trị liều cao cũng như quá liều thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn, do đó trong điều trị quá liều bác sĩ có thể chỉ định theo dõi tăng lactat huyết thanh và nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu nhịp thở nhanh trở nên dai dẳng hoặc xấu đi mặc dù các triệu chứng khác của co thắt phế quản (như thở khò khè) đã thuyên giảm).
- Buồn nôn, nôn và tăng đường huyết đã được báo cáo, chủ yếu ở trẻ em khi quá liều salbutamol đường uống.

Cách xử trí

- Thuốc giải độc ưu tiên khi dùng quá liều salbutamol sulfat là thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim nhưng cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Các bước xử trí thêm nên được chỉ định dựa trên triệu chứng lâm sàng hoặc dựa theo khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia (nếu có).

Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Các chất chủ vận chọn lọc beta-2-adrenoreceptor.
- Mã ATC: R03CC02

- Salbutamol là một chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta- adrenergic để giảm co thắt phế quản như xảy ra với bệnh hen suyễn, viêm phế quản, khí phế thũng. Ở liều điều trị, nó tác động chọn lọc lên các thụ thể beta-2 của cơ trơn phế quản trong thời gian ngắn (4-6 giờ), làm giãn phế quản trong tắc nghẽn đường thở, ít tác dụng lên các thụ thể tim.

Đặc tính dược động học

- Sau khi uống, salbutamol được hấp thụ ở đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan. Cmax đạt được sau khi uống 1 – 4 giờ. Sau khi uống nhiều liều salbutamol 4 mg/lần x 4 lần/ngày, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được trạng thái ổn định sau 3 ngày. Khoảng một nửa liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfat không có hoạt tính sau khi uống. Sinh khả dụng của salbutamol dùng đường uống là khoảng 50%.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 chai 30 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu là 3 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



MEDIPLANTEX

Hà Nội, Ngày 24... tháng 10... năm 2024.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Dinh