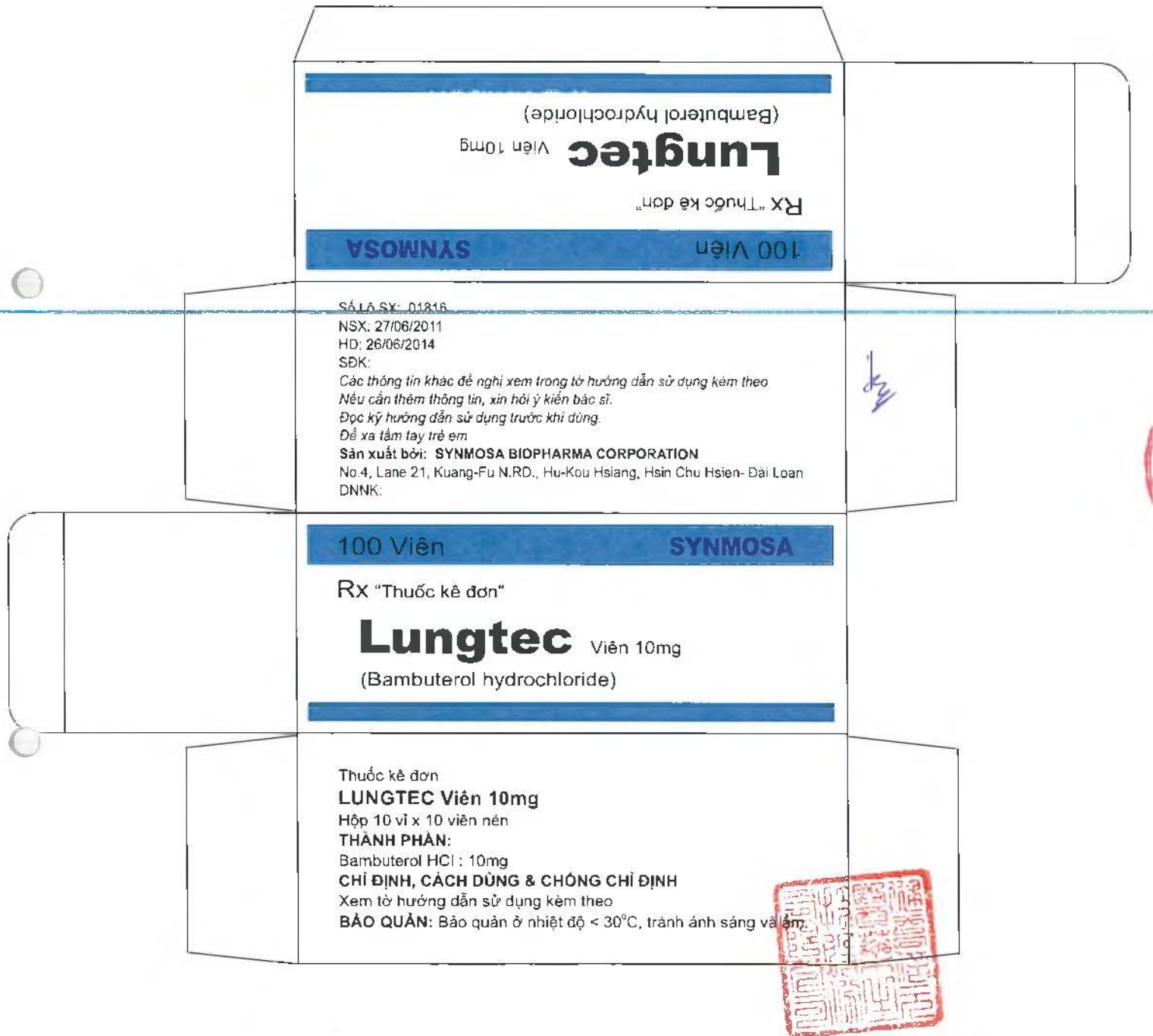


234/83 851

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/10/2013



Lot No.: 01515	(Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation Taiwan	(Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation Taiwan	Mfg.: 27/06/2011 Exp.: 26/06/2014
	Lungtec Tablets 10mg (Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation Taiwan	Lungtec Tablets 10mg (Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation Taiwan	
	Lungtec Tablets 10mg (Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation	Lungtec Tablets 10mg (Bambuterol hydrochloride) Synmosa Biopharma Corporation	



LUNGTEC Viên 10mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Bambuterol HCl: 10mg

Tá dược: Lactose, Corn starch, Povidone K-30, Avicel PH 101, Magnesium stearate.

ĐƯỢC LÝ

Bambuterol là một dạng tiền thuốc của chất chủ vận thụ thể giao cảm terbutaline, chủ yếu có tác động kích thích các thụ thể β_2 , từ đó làm giãn cơ trơn phế quản, ức chế sự giải phóng các chất gây co thắt nội sinh..

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 20% Bambuterol dùng theo đường uống được hấp thu và không thấy có ảnh hưởng khi uống vào bữa ăn. Ở nồng độ điều trị, tổng toàn bộ tỷ lệ Bambuterol kết hợp protein huyết tương xấp xỉ 40 đến 50%. Bambuterol chuyển hóa chậm nhờ cơ chế thủy phân và oxy hóa thành dạng hoạt tính terbutaline. Khoảng 1/3 liều hấp thu của Bambuterol được chuyển hóa ở thành ống tiêu hóa và ở gan, chủ yếu thành các dạng chuyển hóa trung gian.

Ở liều điều trị, khoảng 10% hàm lượng Bambuterol được chuyển hóa thành terbutaline ở người trưởng thành. Nồng độ tối đa trong huyết tương của dạng chuyển hóa có hoạt tính terbutaline hoạt động trong vòng 2 đến 6 giờ. Hiệu quả của thuốc kéo dài ít nhất 24 giờ và duy trì bền vững 4 đến 5 ngày sau khi điều trị. Thời gian bán thải trong huyết tương của Bambuterol sau khi điều trị dạng uống kéo dài khoảng 13 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương của dạng chuyển hóa có hoạt tính terbutaline kéo dài 17 giờ. Bambuterol và các dạng chuyển hóa của nó bao gồm cả terbutaline, bài tiết chủ yếu qua thận. Đối với bệnh nhân suy thận và bệnh nhân tổn thương chức năng gan nặng có thể có thay đổi về dược động học dẫn đến phải điều chỉnh liều trên từng cá thể.

CHỈ ĐỊNH

Hen phế quản phổi. Viêm phế quản phổi mạn tính.

Các bệnh lý khác tại phổi có kèm theo co thắt

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lungtec được dùng 1 lần trong ngày, thích hợp cho việc điều trị ngay trước khi đi ngủ. Liều dùng nên chỉ định theo từng đối tượng cụ thể.

Người lớn: liều khuyến cáo ban đầu là 10mg. Có thể tăng liều lên 20mg sau 1 đến 2 tuần tùy theo đáp ứng lâm sàng. Trên các bệnh nhân suy giảm chức năng thận (tốc độ lọc tiểu cầu thận nhỏ hơn 50ml/phút); liều khuyến cáo bắt đầu điều trị là 5mg, có thể tăng lên 10mg sau 1 đến 2 tuần, tùy thuộc hiệu quả lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với terbutaline.

THẬN TRỌNG

Giống như tất cả các chất chủ vận β_2 , cần chú ý giám sát đối với các bệnh nhân có nhiễm độc tuyến giáp và có các rối loạn tim mạch, như bệnh lý tim do thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim nhanh hoặc suy tim nghiêm trọng. Do chứng tăng đường máu dưới ảnh hưởng của các chất chủ vận β_2 , khuyến cáo khi bắt đầu dùng thuốc cho các bệnh nhân tiểu đường cần tiến hành bổ trợ các biện pháp kiểm soát đường huyết.

Nguy cơ hạ kali máu nghiêm trọng có thể gây ra do liệu pháp dùng chất chủ vận β_2 chủ yếu khi điều trị song song hoặc điều trị khí dung. Biện pháp dự phòng đặc biệt được khuyến cáo trong trường hợp hen nặng cấp tính vì tác động của thuốc có thể bị tăng lên do tình trạng thiếu oxy máu. Hậu quả của tình trạng thiếu kali máu có thể có nguyên nhân từ việc điều trị kết hợp với các dẫn xuất nhóm xanthine, các corticosteroid và/hoặc thuốc lợi tiểu. Do đó trong các trường hợp này, khuyến cáo giám sát chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh.

Đối với các bệnh nhân có tổn thương chức năng thận, bệnh nhân xơ gan và có thể cả đối với những bệnh lý liên quan do tổn thương chức năng gan, liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh thích hợp cho từng bệnh nhân. Việc sử dụng trực tiếp terbutaline, là dạng chuyển hóa có hoạt tính, nên được sử dụng trên các bệnh nhân có thể có tổn thương về khả năng chuyển hóa Bambuterol thành terbutaline.

THỜI KỲ MANG THAI

Mặc dù không có tác dụng gây quái thai quan sát được trên động vật thí nghiệm khi điều trị với Bambuterol, khuyến cáo thận trọng khi điều trị trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ. Chưa có nghiên cứu nào cho biết bambuterol và các dạng chuyển hóa trung gian bài tiết vào trong sữa mẹ hay không, do đó thận trọng được khuyến cáo khi điều trị với bệnh nhân đang cho con bú. Terbutaline bài tiết vào sữa mẹ song ở liều điều trị không thấy có ảnh hưởng có thể xảy ra với nhũ nhi. Đã có báo cáo về hiện tượng giảm đường huyết thoáng qua trên nhũ nhi sinh thiếu tháng ở mẹ điều trị với các chất chủ vận β_2 .

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Bambuterol có thể kéo dài tác động giãn cơ của succinylcholin, nguyên nhân là do enzym cholinesterase trong máu, chất bất hoạt succinylcholine, đồng thời bị ức chế một phần bởi Bambuterol. Sự ức chế này phụ thuộc liều dùng và hoàn toàn mang tính thuận nghịch sau khi ngưng điều trị. Do đó nên xem xét tương tác này khi điều trị với các thuốc giãn cơ có chuyển hóa bởi enzym cholinesterase. Các chất chẹn beta giao cảm (bao gồm cả thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các chất tác động không chọn lọc, có thể ức chế hoạt động một phần hoặc toàn phần tác dụng của các chất kích thích beta và do đó cần có sự điều chỉnh liều thích hợp trên từng bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

~~Các tác dụng ngoại ý phụ thuộc hoàn toàn vào tính chất của các amin kích thích thần kinh giao cảm, như đau đầu, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung mình hay co rút cơ. Tần suất của các tác dụng ngoại ý phụ thuộc liều dùng. Tính chất dung nạp thuốc đối với các tác dụng ngoại ý này thường phát triển trong vòng 1 đến 2 tuần.~~

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện chưa có báo cáo nào về sử dụng thuốc quá liều đối với Bambuterol. Tuy nhiên, có thể việc dùng thuốc quá liều sẽ dẫn đến hậu quả tăng nồng độ Terbutaline và gây ra các dấu hiệu: đau đầu, lo âu, rung mình, buồn nôn, co rút cơ, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim mạch. Đôi khi có thể xảy ra hiện tượng tụt huyết áp sau khi dùng Terbutaline quá liều.

Các xét nghiệm cho thấy: đôi khi xảy ra hiện tượng tăng đường huyết và acid lactic máu. Dùng liều cao các chất chủ vận β_2 có thể gây hạ kali máu do hậu quả của việc tái phân bố kali huyết. Sử dụng quá liều Lungtec cũng có thể dẫn đến hiện tượng ức chế đáng kể enzym cholinesterase trong huyết tương, có thể kéo dài trong vài ngày.

Điều trị khi quá liều

Thường không có yêu cầu điều trị.

Trong các trường hợp nặng, các biện pháp dưới đây cần xem xét tới như: rửa dạ dày, dùng than hoạt hấp phụ. Xác định hệ cân bằng acid-base, nồng độ glucose máu và chất điện giải. Giám sát tỷ lệ nhịp tim và áp suất máu. Biện pháp giải độc thích hợp hơn cả là dùng các tác nhân chẹn beta có tác động chọn lọc trên tim mạch. Cần thận trọng khi sử dụng các tác nhân chẹn beta giao cảm trên các bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu việc dùng các chất điều hòa khử β_2 gây tác động đáng kể làm tụt huyết áp, cần tiến hành biện pháp bù dịch.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ $< 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 10 viên/ vi, 10 vi/ hộp.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Sản xuất bởi: : SYNMOSEA BIOPHARMA CORPORATION

No.4, Lane 21, Kuang-Fu N.RD., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien- Taiwan, R.O.C

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh