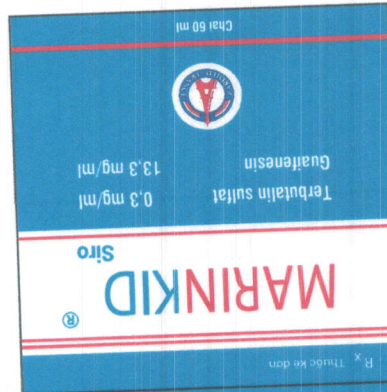




MARINKID®

Siro

Mỗi 1 ml siro chứa:

Terbutalin sulfat.....0,3 mg
Guaifenesin.....13,3 mg
Tá dược.....Vừa đủ

Hộp 1 chai x chai 60 ml

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

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

Sử dụng trong vòng 28 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx - Thuốc kê đơn

Phân phối bởi:



CÔNG TY TNHH Y DƯỢC PARIS - FRANCE

Số 79/99, tổ 29, phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh,

Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 6284 1434 Email: eugroup.tib@gmail.com

Sản xuất tại:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tổ bán đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

R_x Thuốc kê đơn

MARINKID®
Siro

Terbutalin sulfat 0,3 mg/ml
Guaifenesin 13,3 mg/ml



Chai 60 ml

MARINKID®

Syrup

Each 1 ml syrup contains:

Terbutaline sulfate.....0.3 mg

Guaifenesin.....13.3 mg

Excipients.....q.s

Box of 1 bottle x 60 ml

Indications, administration, contraindications and other informations: please read the leaflet inside

Specification: In-house

Storage: In a tight container, a cool and dry place, protect from light, at temperature below 30°C

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before use

Manufactured by:

PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)

Address: TS 509, map No. 01, Hap Linh Industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam

R_x Thuốc kê đơn

MARINKID®
Syrup

Terbutalin sulfat 0,3 mg/ml
Guaifenesin 13,3 mg/ml



Box of bottle 60 ml



Mỗi 1 ml siro chứa:
Terbutalin sulfate.....0,3 mg
Guaifenesin.....13,3 mg
Tá dược.....Vừa đủ
Hộp 1 chai x chai 60 ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Sử dụng trong vòng 28 ngày sau khi mở nắp.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản:
Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30° C
Để xa tầm tay trẻ em
Dọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Rx - Thuốc kê đơn

Sản xuất tại:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
Địa chỉ: TS 508, lô bán số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH Y DƯỢC PARIS - FRANCE
Địa chỉ: Số 79/09, lô 29, phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
Điện thoại: 024 6284 1434 Email: evgroup.tbb@gmail.com



Rx - Thuốc kê đơn

MARINKID®
Siro

Terbutalin sulfate	0,3 mg/ml
Guaifenesin	13,3 mg/ml



Chai 60 ml

Each 1 ml syrup contains:
Terbutaline sulfate.....0.3 mg
Guaifenesin.....13.3 mg
Excipients.....q.s
Box of 1 bottle x 60 ml
Indications, administration, contraindications and other information: please read the leaflet inside

Specification: In-house
Storage: In a tight container, a cool and dry place, protect from light, at temperature below 30° C
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use

Manufactured by:
PHUONG DONG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY (LTD)
Address: TS 508, map No. 01, Hap Linh industrial group, Hap Linh ward, Bac Ninh town, Bac Ninh province, Vietnam

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MARINKID

Terbutalin sulfat 0,3 mg/ml

Guaiphenesin 13,3 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Terbutalin sulfat.....0,3 mg/ml

Guaiphenesin.....13,3 mg/ml

Thành phần tá dược: Natri benzoat, acid citric monohydrat, tri-natri citrat dihydrat, hydroxy propyl methyl cellulose, natri edetat, hương hoa quả, sorbitol 70%, aspartam, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: SIRO

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt

pH: 2,5 -6,5

Chỉ định

Co thắt phế quản và tiết nhày do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng, giãn phế quản và các bệnh lý liên quan khác.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: 10- 15 mL (2-3 muỗng cà phê), 2-3 lần/ ngày.

Trẻ em: 0,075 mg (0,25 mL)/kg cân nặng, 3 lần trong 24 giờ

Bảng 1: Liều dùng thích hợp

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



Nếu không có đáp ứng đầy đủ khi dùng mức liều này thì có thể dùng liều gấp đôi, với điều kiện là không có ghi nhận phản ứng ngoại ý.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm hoặc quá mẫn với các thuốc giống nhau kinh giao cảm khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Marinkid nên được dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, chẳng hạn như ở các bệnh nhân cường giáp chưa được điều trị đúng mức.

Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết đối với những bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị với Marinkid, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các chất chủ vận beta-2

Các chất chủ vận beta-2 đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các thuốc loại này có khả năng gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.

Do tác động kích thích cơ bóp cơ tim của các chất chủ vận beta-2, không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

Hạ kali huyết có thể xảy ra do chất chủ vận beta-2 và có thể nặng thêm nếu điều trị đồng thời với các dẫn xuất của xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu hoặc do tình trạng thiếu oxy máu. Vì vậy cần theo dõi kali máu trong những trường hợp này.

Cũng như tất cả thuốc chủ vận beta-2, nên thận trọng ở bệnh nhân nhiễm độc giáp. Tác động lên hệ tim mạch có thể thấy ở các thuốc giao cảm kể cả Marinkid. Một số dữ liệu được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc và từ các ý kiến về việc hiếm xảy ra thiếu máu tim cục bộ liên quan đến thuốc chủ vận beta. Những bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (như thiếu máu tim cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) được điều trị Marinkid cần hỏi ý kiến bác sĩ nếu có dấu hiệu đau thắt ngực hoặc các triệu chứng khác làm bệnh tim trở nên trầm trọng hơn. Các triệu chứng như khó thở và đau thắt ngực phải được đánh giá cẩn thận vì có thể do cả nguyên nhân hô hấp và tim mạch.

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

Thời kỳ mang thai

Thận trọng khi sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Đã ghi nhận trường hợp hạ đường huyết thoáng qua ở trẻ sơ sinh, trẻ sinh non sau khi người mẹ được điều trị với thuốc chủ vận beta-2.

Thời kỳ cho con bú

Terbutalin tiết qua sữa mẹ nhưng không gây ảnh hưởng đến nhũ nhi ở liều điều trị.

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

Sử dụng thuốc có thể có các tác dụng phụ như đau đầu, run nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Không dùng đồng thời với các thuốc kích thích giao cảm, vì khả năng gây tai biến trên hệ tim mạch. Tuy nhiên vẫn có thể dùng thuốc kích thích giao cảm qua đường khí dung để điều trị co thắt phế quản cấp cho người bệnh nhân đang dùng terbutalin đường uống kéo dài.

- Không dùng đồng thời với dẫn chất của theophyllin.



- Thuốc ức chế MAO hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng làm tăng tác hại trên hệ tim mạch khi phối hợp với terbutalin. Do đó, khi cần phối hợp phải hết sức thận trọng.
- Thuốc mê halothan: Trong các can thiệp ngoại khoa, khi phối hợp terbutalin với các thuốc gây mê halothan có thể gây đờ tử cung kèm theo nguy cơ xuất huyết, ngoài ra có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất nặng. Cần ngừng sử dụng Marinkid ít nhất 6 giờ trước khi sử dụng thuốc mê halothan.
- Sử dụng guaiphenesin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo acid vanilylmandelic trong nước tiểu. Cần ngưng dùng guaiphenesin 48 giờ trước khi lấy mẫu nước tiểu để làm xét nghiệm này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Mức độ phản ứng ngoại ý tùy thuộc vào liều lượng và đường sử dụng. Hầu hết các phản ứng ngoại ý được ghi nhận mang tính chất của các amin cường giao cảm. Phần lớn các phản ứng ngoại ý này thường tự biến mất trong vòng 1- 2 tuần điều trị

Phân loại tần xuất	Tác dụng không mong muốn của thuốc	
	Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn cụ thể
Rất thường gặp > 1/10	Rối loạn hệ thần kinh	Run, đau đầu
Thường gặp 1/10 -> 1/100	Rối loạn tim mạch	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Cứng cơ Chuột rút
	Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm kali máu
Không thường gặp 1/100 - >1/1000	Không đề cập	Không đề cập
Hiếm Tần suất chưa biết (*)	Rối loạn tim mạch	Loạn nhịp tim (như rung nhĩ, nhịp bất thường trên thất, ngoại tâm thu). Thiếu máu cơ tim cục bộ.
	Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn
	Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ và hành vi như dễ kích động, cường vận động và bồn chồn.
	Rối loạn da và mô	Mề đay và ngoại ban dưới da

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ

khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí



Triệu chứng và dấu hiệu có thể gặp: nhức đầu, lo âu, run, bồn chồn, buồn nôn, vã mồ hôi, nhịp tim nhanh, và rối loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra hạ huyết áp.

Kết quả xét nghiệm: Đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các chất chủ vận beta-2 có thể gây hạ kali huyết do tình trạng tái phân bố kali.

Xử trí:

- Trường hợp nhẹ đến trung bình: giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

- Trường hợp nặng:

Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính.

Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải.

Theo dõi tần số tim, nhịp tim, huyết áp.

Cần theo dõi và điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa.

Nên dùng thuốc chẹn thụ thể beta chọn lọc tim để điều trị các trường hợp loạn nhịp tim gây rối loạn huyết động học.

Cần thận trọng sử dụng các thuốc ức chế thụ thể beta vì chúng có khả năng gây co thắt phế quản.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Thuốc tác dụng lên hệ hô hấp, dạng phối hợp chứa terbutalin.

Mã ATC: R03CC53

Terbutalin sulfat là một chất chủ vận beta-2-adrenergic, có tác dụng kích thích thụ thể beta của hệ thần kinh giao cảm, không có tác dụng trên thụ thể alpha. Tác dụng chính của terbutalin là làm giãn cơ trơn phế quản, tử cung và mạch ngoại vi. Thuốc làm giảm sức cản đường hô hấp nên làm tăng thể tích thở ra gắng sức trong 1 giây. Terbutalin không trực tiếp làm thay đổi phân áp oxy động mạch. Thuốc kích thích sản sinh adenosin-3',5'-monophosphat vòng (AMPC) do hoạt hóa enzym adenyl cyclase.

Giống như metaproterenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta-2 của phế quản, cơ trơn tử cung, mạch máu và tác dụng rất ít trên thụ thể beta1 của tim. Tuy nhiên, ở liều cao, terbutalin có thể gây kích thích tim và hệ thần kinh trung ương. Terbutalin đôi khi làm tăng nhịp tim, nhưng còn chưa rõ, đó là do terbutalin kích thích thụ thể beta1 hoặc do đáp ứng phản xạ với thay đổi huyết áp do giãn mạch ngoại vi.

Guaiphenesin có tác dụng long đờm, sau đó kích thích tăng tiết dịch ở đường hô hấp, làm tăng thể tích và giảm độ nhớt của dịch tiết ở khí quản và phế quản. Nhờ vậy thuốc làm tăng hiệu quả của phản xạ ho và làm dễ tổng đờm ra ngoài hơn.

Đặc tính dược động học

**Terbutalin sulfat:*

- Hấp thu: Khoảng 30-50% liều uống terbutalin sulfat được hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, tác dụng dễ thở xuất hiện trong vòng 30 phút, chức năng phổi được cải thiện thực chất trên lâm sàng sau 1-2 giờ, đạt mức tối đa trong vòng 2-3 giờ, và thời gian tác dụng kéo dài được 4-8 giờ.

- Phân bố: vào sữa mẹ với nồng độ ít nhất bằng nồng độ trong huyết tương ở cùng thời điểm. Tuy nhiên lượng thuốc vào sữa mẹ không bằng 1 % liều uống.

- Chuyển hóa và thải trừ: Terbutalin bị chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp với acid sulfuric không còn hoạt tính.



Khi uống, phần lớn liều dùng được thải trừ dưới dạng chất liên hợp. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72 - 96 giờ sau khi dùng một liều ở tất cả các dạng. Sau khi uống liều đơn ở người bệnh hen, thời gian bán thải khoảng 3,4 giờ.

* *Guaiphenesin*: Sau khi uống, thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Trong máu, 60% lượng thuốc bị thủy phân trong vòng 7 giờ. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua thận. Sau khi uống 400 mg guaiphenesin, không phát hiện thấy thuốc ở dạng nguyên vẹn trong nước tiểu. Thời gian bán thải của guaiphenesin khoảng 1 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x chai 60 ml, chai HDPE;

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh,
thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam