

OLEXON S

(Terbutalin sulfat 1,5 mg/5 mL Guaifenesin 66,5 mg/5mL)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không được tiêm

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL có chứa :

Hoạt chất: Terbutalin sulfat 1,5 mg/5 mL

Guaifenesin 66,5 mg/5 mL

Tá dược: Sorbitol, glycerin, sucralose, gồm xanthan, natri benzoat, dinatri edetat, acid citric, natri hydroxyd, hương hoa quả, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống.

OLEXON S là dung dịch trong suốt, hương thơm, có vị ngọt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 60, 90 mL.

DƯỢC LỰC HỌC

Terbutalin sulfat

Nhóm dược lý: Thuốc giãn phế quản, giảm cơn co tử cung, chủ vận chọn lọc beta₂

Mã ATC: R03CC53

Terbutalin sulfat là một amin tổng hợp giống thần kinh giao cảm, một chất chủ vận beta₂-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 (FEV1: Forced expiratory volume in one second). Terbutalin không trực tiếp làm thay đổi phân áp oxygen động mạch. Thuốc kích thích sản xuất adenosin-3',5'-monophosphat vòng (AMPC) do hoạt hóa enzym adenyl cyclase.

Giống metaproterenol và albuterol, terbutalin có tác dụng kích thích mạnh trên thụ thể beta₂ 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.

Guaifenesin

Nhóm dược lý: Thuốc long đờm

Mã ATC: R05CA03

Guaifenesin có tác dụng long đờm nhờ kích ứng niêm mạc dạ dày, 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 tống đờm ra ngoài hơn. Cơ chế này khác với cơ chế của các thuốc chống ho, nó không làm mất phản xạ ho. Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng ho có đờm quánh đặc khó khạc do cảm lạnh, viêm nhẹ đường hô hấp trên. Thuốc thường được kết hợp với các thuốc giãn phế quản, thuốc chống sung huyết mũi, kháng histamin hoặc thuốc chống ho opiat.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Terbutalin

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. Nửa đời của thuốc khoảng 3 - 4 giờ.

Phân bố:

Terbutalin 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 không bằng 1% liều uống của người mẹ.

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. Điều này chỉ ra rằng, thuốc có thể bị chuyển hóa ở đường tiêu hóa, hoặc bị chuyển hóa bước đầu qua gan. Sự thải trừ thuốc và các chất chuyển hóa hoàn tất trong vòng 72 - 96 giờ sau khi dùng một liều uống. Sau khi uống liều đơn ở người bệnh hen, nửa đời thải trừ khoảng 3,4 giờ.

Guaifenesin

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

CHỈ ĐỊNH

Ho có đờm, ho do hen phế quản, viêm phế quản, khí phế thũng và các bệnh phổi khác gây co thắt phế quản và tăng tiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

* Người lớn:

Uống 10 - 15 ml (2 - 3 muỗng cà phê) x 2 - 3 lần/ngày.

* Trẻ em:

7 - 15 tuổi: 5 - 10 ml (1 - 2 muỗng cà phê) x 2 - 3 lần/ngày.

3 - 6 tuổi: 2,5 - 5 ml (1/2 - 1 muỗng cà phê) x 2 - 3 lần/ngày.

Dưới 3 tuổi: 2,5 ml (1/2 muỗng cà phê) x 2 - 3 lần/ngày.

Cách dùng: Uống trực tiếp, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Dùng thận trọng trong trường hợp tăng nhạy cảm với các amin cường giao cảm, chẳng hạn như các bệnh nhân nhiễm độc giáp chưa được điều trị đúng mức.

- Cần theo dõi thêm các xét nghiệm đường huyết với bệnh nhân hen đồng thời mắc bệnh tiểu đường khi bắt đầu điều trị, do nguy cơ tăng đường huyết bởi các thuốc chủ vận beta₂.

- Các thuốc chủ vận beta₂ đã được sử dụng thành công trong điều trị cấp cứu suy tim do thiếu máu cục bộ nặng. Tuy nhiên, các loại thuốc này có khả năng cao gây loạn nhịp nên cần phải cân nhắc trong điều trị cho mỗi bệnh nhân mắc bệnh phổi.

- Do các tác động kích thích cơ bóp cơ tim của thuốc chủ vận beta₂, không nên dùng loại thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

- Hạ kali huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc chủ vận beta₂ đồng thời với các dẫn chất 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.

- Lưu ý thuốc này có thể làm phản ứng dương tính khi làm test chống doping.
- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng nếu có tình trạng không dung nạp đường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cường độ của các phản ứng bất lợi phụ thuộc vào liều lượng và cách dùng.

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$;

Terbutalin

Thường gặp:

- Tim mạch: Tăng nhịp tim, thay đổi huyết áp, đánh trống ngực.
- Thần kinh: Kích động thần kinh, run cơ, chóng mặt.

Ít gặp:

- Thần kinh: Nhức đầu, buồn nôn, nôn; bồn chồn, khó ngủ, hoặc ngủ lịm, ngủ gà; người yếu; nóng bừng mặt, ra mồ hôi, tức ngực, co cơ, ù tai.
- Da: Nổi mề đay, ban da.
- Phổi: Phù phổi.
- Chuyển hóa: Không dung nạp glucose, tăng glucose huyết, giảm kali huyết.

Hiếm gặp:

- Thần kinh: Co cứng cơ, quá mẫn.
- Tim mạch: Viêm mạch.
- Gan: Tăng men gan.

Guaifenesin

- Các phản ứng hiếm gặp hoặc ít gặp: Chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, nôn hoặc buồn nôn, đau bụng, ban da, mề đay. Sỏi thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân lạm dụng chế phẩm có chứa guaifenesin.

- Xử trí: Ngừng dùng thuốc nếu nôn và đau bụng nhiều. Tránh dùng thuốc kéo dài.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Terbutalin:

- Với thuốc kích thích giao cảm: Terbutalin không được dùng đồng thời với các thuốc kích thích giao cảm, vì khả năng làm tăng tai biến trên hệ tim mạch. Tuy nhiên, thuốc giãn phế quản dạng khí dung loại kích thích adrenergic (làm giãn phế quản), có thể được dùng làm giảm sự co thắt phế quản cấp ở người bệnh đang dùng terbutalin uống kéo dài.
- Với dẫn chất của theophyllin: Có bằng chứng nhờ những nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng đồng thời thuốc kích thích giao cảm (kể cả terbutalin) và dẫn chất của theophyllin như aminophyllin, có thể làm tăng độc tính trên tim, như gây loạn nhịp tim.
- 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.

Guaifenesin:

- Tương tác thuốc: Không sử dụng chế phẩm phối hợp guaifenesin với dextromethorphan cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO.
- Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm phối hợp của guaifenesin và phenylpropanolamin cho bệnh nhân tăng huyết áp, có bệnh tim, đái tháo đường hay bệnh nhân mạch ngoại vi, phì đại tuyến tiền liệt và tăng nhãn áp.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

- Khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai
- Chỉ dùng cho phụ nữ đang cho con bú khi những lợi ích vượt trội hơn so với những nguy cơ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Chưa có đủ bằng chứng tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng và các dấu hiệu có thể gặp: Nhức đầu, lo âu, run, chuột rút, hồi hộp, rối loạn nhịp tim. Đôi khi hạ huyết áp.

- Kết quả xét nghiệm: Đôi khi có tình trạng tăng đường huyết và nhiễm acid lactic máu. Các thuốc chủ vận β_2 có thể gây hạ kali huyết do sự tái phân bố kali, nhưng thường không cần phải điều trị.

Xử trí:

a) Trường hợp nhẹ đến trung bình: Giảm liều. Sau đó tăng liều chậm hơn nếu chưa đạt hiệu quả chống co thắt.

b) Trường hợp nặng:

- Rửa dạ dày, than hoạt tính. Kiểm tra cân bằng kiềm toan, đường huyết và điện giải. Theo dõi tần số, nhịp tim, huyết áp. Cần điều chỉnh kịp thời các thay đổi về chuyển hóa.
- Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc ức chế thụ thể β_2 ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu sự giảm sức cản ngoại biên qua thụ thể β_2 góp phần đáng kể dẫn đến tụt huyết áp, thì cần phải bồi hoàn thể tích huyết tương.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 18 ngày sau mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Nhà sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm công nghiệp Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam