



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

E - My Document

2015 Final Art Work Carton Label Foil Tube Insert

Vitenam - Salbutamol Oral Solution Bp 2 mg 5 ml PIAFAGER 60 ml Carton - 22-5-15

Size: 45 mm (L) x 45 mm (B) x 100 mm (H)

PIAFAGER
SYRUP

R_x Prescription Drug

PIAFAGER
SYRUP

(Salbutamol Oral Solution
BP 2mg / 5ml)



60 ml

Composition:

Each 5 ml. contains :
Salbutamol Sulfate BP
equivalent to Salbutamol 2.0 mg
In Syrup base q.s
Colour : Carmoisine

SHAKE WELL BEFORE USE.

Storage :
Store below 30°C in dark place.

Keep the bottle tightly closed.

Keep the medicine out of reach
of children.

Do not freeze.

Code No.: MH/DRUGS/KD-326

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:

R_x Thuốc kê đơn

PIAFAGER
SYRUP

(Salbutamol Oral Solution
BP 2mg / 5ml)



60 ml

R_x Thuốc bán theo đơn

Thành phần:
Mỗi 5 ml. chứa: Salbutamol sulfate BP
tương đương salbutamol 2.0 mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ
định, tương tác thuốc, tác dụng không mong
muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá
30°C. Tránh ánh sáng và ẩm. Không để đông
lạnh.
Tiêu chuẩn: BP 2018
Dạng bao chế: Si rô
Đóng gói: Hộp 1 chai si rô 60 ml
Số đăng ký, số lô sản xuất, ngày sản xuất,
hạn dùng: Xem Reg. No., Lot No, Mfg. Date,
Exp. Date.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo.

Sản xuất bởi:
AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD.
Địa chỉ: 8, Palghar Taluka Industrial
Co.-op. Estate Ltd. Palghar - 401 404,
District Thane, Maharashtra, Ấn Độ.



Mfg. in India by:
AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD.
8, P. T. I. C. E. Ltd. Palghar-401 404,
Dist-Thane, Maharashtra, India.
www.aurochemlaboratories.com

45 mm

45 mm

AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD.

Party Name/Country Name : Vitenam (Olympia)

Product Name : Salbutamol Oral Solution Bp 2 mg 5 ml PIAFAGER

Jobe Type : Sample ☒ Commerical ☐ Version No : CDR 15

Text Matter Received : 8/11/2014 Remark Any :

Colour: CMYK- ☒ ☒ ☒ ☒ Pantone:- ☐ Quantity :

Size (LXWXH) : 45 mm X 45 mm X 100 mm Packaging Material : Carton ☒ Label ☐ Foil ☐ Insert ☐ Tube ☐

Date of Approval :

Graphic Designer : Gajendra Dharme

Manufacturing Site

Head Office

Checked By	Q.C. Dept Text Matter	Q.A. Dept Text Matter	Barcode Checking	Regu. Dept (Factory) Size	Approved By	Regu. Dept (Office)	Respective Client Approval	Marketing Dept.
Name & Sign								
Sign Date								

Text Approval. Sign Will Confirm Text Matter, Size, Barcode No.

Handwritten signature



E - My Document

2015 Final Art Work Carton Label Foil Tube Insert

Salbutamol Oral Solution BP 2 mg 5 ml PIAFAGER 60 ml Label - 22-5-15

Size: 85 mm (L) 45 mm (H)

45 mm

Composition: Each 5 ml. contains : Salbutamol Sulfate BP equivalent to Salbutamol 2.0 mg In Syrup base q.s. Colour : Carmoisine SHAKE WELL BEFORE USE. Storage : Store below 30°C in dark place. Keep the bottle tightly closed. Keep the medicine out of reach of children. Do not freeze.	PIAFAGER SYRUP (Salbutamol Oral Solution BP 2mg / 5ml) 60 ml	Code No.: MH/DRUGS/KD-326 Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date: 8 902305 101303 2 Mfg. in India by: AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD. 8, P. T. I. C. E. Ltd. Palghar-401 404, Dist- Thane, Maharashtra, India. www.aurochemlaboratories.com
---	--	--

85 mm

Composition: Each 5 ml. contains : Salbutamol Sulfate BP equivalent to Salbutamol 2.0 mg In Syrup base q.s. Colour : Carmoisine SHAKE WELL BEFORE USE. Storage : Store below 30°C in dark place. Keep the bottle tightly closed. Keep the medicine out of reach of children. Do not freeze.	PIAFAGER SYRUP (Salbutamol Oral Solution BP 2mg / 5ml) 60 ml	Code No.: MH/DRUGS/KD-326 Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date: 8 902305 101303 2 Mfg. in India by: AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD. 8, P. T. I. C. E. Ltd. Palghar-401 404, Dist- Thane, Maharashtra, India. www.aurochemlaboratories.com
---	--	--

AUROCHEM LABORATORIES (I) PVT. LTD.

Party Name/Country Name : Vitenam (Olympia)								
Product Name : Salbutamol Oral Solution BP 2 mg 5 ml PIAFAGER								
Jobe Type : Sample ☒ Commerical ☐			Version No : CDR 15					
Text Matter Received : 8/11/2014			Remark Any :					
Colour : CMYK- ☒ ☒ ☒ ☒ Pantone:- ☐			Quantity :					
Size (LXWXH) : 85 mm (L) X 45 mm (H)			Packaging Material : Carton ☐ Label ☒ Foil ☐ Insert ☐ Tube ☐					
Date of Approval :								
Graphic Designer : Gajendra Dhame			Manufacturing Site			Head Office		
Checked By	Q.C. Dept Text Matter	Q.A. Dept Text Matter	Barcode Checking	Regu. Dept (Factroy) Size	Approved By	Regu. Dept (Office)	Respective Client Approval	Marketing Dept.
Name & Sign								
Sign Date								
Text Approval. Sign Will Confirm Text Matter, Size, Barcode No.								

Handwritten signature

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



PIAFAGER

(Salbutamol 2 mg/5 ml)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Salbutamol sulfat BP tương đương salbutamol 2,0 mg

Thành phần tá dược: Đường kính, methyl hydroxybenzoat 5,0 mg, propyl hydroxybenzoat 1,0 mg, propylen glycol, natri benzoat, glycerol, di natri edetat, tinh dầu dứa, màu carmoisine supra, acid citric, nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Si rô thuốc

Mô tả dạng bào chế: Si rô màu hồng, có mùi thơm.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chủ vận β 2-adrenergic

Mã ATC: R03AC02

Salbutamol là chất kích thích adrenergic beta, làm giảm co thắt phế quản trong hen suyễn, viêm phế quản, tràn khí. Thuốc có hoạt tính chọn lọc cao trên các thụ thể ở cơ phế quản và ở liều điều trị, ít hoặc không có tác động lên các thụ thể tim.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Salbutamol dễ dàng hấp thu qua đường tiêu hóa và có thể chuyển hóa đầu tiên trong gan..

Phân bố

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-4 giờ sau khi uống. Sau nhiều liều uống salbutamol 4 mg bốn lần một ngày, nồng độ huyết tương ở trạng thái ổn định thu được sau 3 ngày.

MA2

Chuyển hóa và thải trừ

Khoảng một nửa được đào thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfat bất hoạt sau khi uống. Thời gian bán thải 5-6 giờ, sinh khả dụng của salbutamol đường uống là khoảng 50%.

5. CHỈ ĐỊNH:

PIAFAGER chỉ định ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 2 đến 12 tuổi.

Salbutamol là thuốc giãn phế quản chọn lọc trên thụ thể beta 2-agonist, có tác dụng giãn phế quản trong thời gian ngắn khi tắc nghẽn đường hô hấp. PIAFAGE điều trị nhanh chóng bệnh hen suyễn, co thắt phế quản và tắc nghẽn đường hô hấp có phục hồi bằng cách mở rộng đường thở trong phổi. PIAFAGER phù hợp cho trẻ em và người lớn, những người không thể sử dụng thiết bị hít.

Trẻ dưới 2 tuổi khi dùng cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều khuyến cáo:

Với đường uống: Lắc chai trước khi sử dụng. Có thể sử dụng một xi lanh qua miệng để đo liều lượng ít hơn 5 ml.

Liều người lớn thông thường là (4 mg) hai muỗng 5 ml (10 ml), 3 hoặc 4 lần mỗi ngày, có thể tăng lên tối đa (8 mg) bốn muỗng 5 ml (20 ml), 3 hoặc 4 lần mỗi ngày. Liều khởi đầu tối thiểu là (2 mg) một muỗng 5 ml (5 ml), 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

Ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân nhạy cảm khác thường với nhóm thuốc này, có thể bắt đầu với liều điều trị (2 mg) một muỗng 5 ml (5 ml), 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

Sử dụng nhi khoa:

2- 6 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 1 mg, tương đương 2,5 ml dung dịch, 3 lần mỗi ngày. Có thể tăng lên đến 2 mg, tương đương 5 ml dung dịch, 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

6 - 12 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg tương đương 5 ml dung dịch, 3 lần mỗi ngày. Có thể dùng bốn lần mỗi ngày.

Trên 12 tuổi: liều khởi đầu tối thiểu là 2 mg mỗi ngày ba lần, tương đương 5 ml dung dịch. Có thể tăng lên đến 4 mg, tương đương 10 ml dung dịch, 3 hoặc 4 lần mỗi ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mặc dù salbutamol tiêm tĩnh mạch và salbutamol si rô thành thạo được sử dụng cho phụ nữ chuyển dạ sớm không biến chứng, nhưng không nên sử dụng salbutamol vì có thể gây ra xảy thai trong kỳ ba tháng đầu tiên hoặc kỳ ba tháng thứ hai của thai kỳ.

MA2

Không sử dụng ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên tăng liều hoặc tần số dùng thuốc khi bệnh có dấu hiệu thuyên giảm hoặc thời gian xảy ra bệnh giảm. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Salbutamol gây giãn mạch ngoại vi, có thể gây ra nhịp tim nhanh phản xạ và tăng cung lượng tim. Cần thận trọng với bệnh nhân bị đau thắt ngực, nhịp tim nhanh nặng hoặc nhiễm độc giáp.

Cần thận trọng trong việc sử dụng với thuốc gây mê như chloroform, cyclopropan, halothan và các tác nhân halogen khác.

PIAFAGER thường không gây khó khăn trong việc tiểu tiện vì không giống với các thuốc cường giao cảm như ephedrin, nó không kích thích adrenoreceptors. Tuy nhiên, đã có báo cáo về khó khăn khi tiểu tiện ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đái tháo đường vì thuốc có thể làm tăng lượng đường trong máu. Sự phát triển của nhiễm keton acid đã được báo cáo vì bệnh nhân tiểu đường có thể không bù đắp việc tăng glucose máu. Hiệu ứng này có thể tăng lên nhiều lần khi dùng đồng thời với corticosteroid.

Ở bệnh nhân bị suyễn nặng hoặc không ổn định, thuốc giãn phế quản không phải là điều trị duy nhất hoặc chính. Khi bị suyễn nặng, cần giám định y khoa thường xuyên, bao gồm thử nghiệm chức năng phổi vì nguy cơ xảy ra các đợt phát bệnh nghiêm trọng hoặc có thể tử vong. Để điều trị những bệnh nhân này, nên xem xét sử dụng liều khuyến cáo tối đa corticosteroid dạng hít và/hoặc corticosteroid đường uống.

Điều trị β_2 -agonist (đường tiêm và đường hít) có thể gây hạ kali máu nghiêm trọng. Đặc biệt cần thận trọng với hen suyễn cấp nặng vì tình trạng thiếu oxy và điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthine, thuốc lợi tiểu và steroid có khả năng làm tăng nguy cơ hạ kali máu. Điều quan trọng là phải theo dõi nồng độ kali máu trong các tình trạng trên.

Có thể dùng PIAFAGER như thuốc hít giãn phế quản có tác dụng tạm thời để làm giảm bớt các triệu chứng. Việc tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản đặc biệt là các thuốc chủ vận beta có thể làm giảm kiểm soát cơn hen. Trong trường hợp này, cần tham khảo ý kiến bác sĩ. Có thể xem xét dùng liều cao corticosteroid dạng hít hoặc một chu kỳ điều trị corticosteroid đường uống.

Bệnh hen suyễn nặng phải được xử lý theo cách thông thường.

Thuốc chứa một lượng nhỏ ethanol (rượu), ít hơn 100 mg mỗi 5 ml.

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

Phụ nữ có thai: PIAFAGER chỉ được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi thực sự cần thiết.

PIAFAGER chỉ được sử dụng trong khi mang thai/ cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ vượt quá rủi ro tiềm ẩn cho thai nhi/ trẻ sơ sinh.

MA2

Phụ nữ cho con bú: Vì salbutamol có khả năng tiết vào sữa của người mẹ đang cho con bú, nên cần xem xét cẩn thận. Không biết salbutamol có tác hại trên trẻ sơ sinh hay không, vì vậy cần sử dụng thuốc có giới hạn, khi thấy rằng lợi ích dự kiến với mẹ vượt quá nguy cơ cho trẻ sơ sinh.

10. ANH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như run tay, chuột rút, đau đầu... nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Nên cẩn thận khi dùng các thuốc gây tê như cloroform, cyclopropan, halothan và các dẫn chất halogen khác.

Tác dụng của thuốc có thể thay đổi bởi các thuốc guanethidin, reserpin, methyldopa, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng.

Các chế phẩm salbutamol đường uống và các thuốc chẹn beta như propranolol thường không được kê đơn cùng nhau.

PIAFAGER không chống chỉ định cho các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc IMAO.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của PIAFAGER là run tay, có thể ảnh hưởng đến công việc thủ công. Căng thẳng, bồn chồn và tim đập nhanh cũng có thể xảy ra. Đã có báo cáo hiếm gặp của chuột rút cơ. Phản ứng quá mẫn như angiodema, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và sốc cũng được báo cáo là hiếm gặp. Hạ kali máu nặng có thể do điều trị β_2 -agonist. Đau đầu thường xuyên cũng đã được báo cáo. Giống như các thuốc khác trong nhóm thuốc này, đã có báo cáo hiếm gặp của hiệu động thái quá ở trẻ em.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc giải độc quá liều salbutamol sulfat hay được dùng nhất là cardioselective beta- tác nhân ngăn chặn, được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Quá liều PIAFAGER có thể dẫn đến giảm kali máu (nồng độ kali thấp bất thường trong máu). Do đó, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày sau khi mở nắp chai.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

BP 2018.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.

Địa chỉ: Plot No 8, Palghar Taluka, Industrial Co-op, Estate Ltd., Palghar-401 404, Distric
Thane, Maharashtra, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MA