

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 9 / 16

79/94

B52



R_x Thuốc kê đơn

Pro Salbutamol
inhaler

Salbutamol sulfate
200 doses
For oral inhalation
Pour inhalation buccale
Shake well before use
Agiter avant l'emploi
CFC free

 **Laboratorio Aldo-Unión, S.A.**
ESPLUGUES DE LL. (Barcelona) Spain

SDK / Visa No.:
Số lô / Lot No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:
Xuất xứ: Tây Ban Nha

Inverted use

Thành phần: Chai 10ml có chứa: Salbutamol (dạng sulphat) 20mg
Tá dược và chất đẩy vừa đủ 10 ml.
Mỗi nhát xịt chứa 100 µg salbutamol.

Bảo quản: Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp. Bảo quản dưới 30°C. Không được để đông.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)
Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

52633/05/10



Nguyễn Thị Lan Anh.

R_x Thuốc kê đơn

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

PRO SALBUTAMOL INHALER

Salbutamol 100 µg/ xịt để hít, khí dung

Thành phần

Mỗi chai xịt 10 mL có chứa:

Salbutamol (dạng Salbutamol sulphat): 20 mg

Tá dược: Axit oleic; ethanol ;1,1,1,2-tetrafluoroethane (HFA - 134a).

Dạng bào chế Khí dung

Dược lực học

Salbutamol có tác dụng chọn lọc kích thích các thụ thể beta₂ (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng tới các thụ thể beta₁ trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, giảm cơn co tử cung và ít tác dụng trên tim.

Dược động học

Tác dụng giãn phế quản xuất hiện sau 2 - 3 phút, tối đa từ 5 đến 15 phút và kéo dài 3 - 4 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương thấp, đạt tối đa trong vòng 2 - 4 giờ. Khoảng 72% lượng thuốc hít vào đào thải qua nước tiểu trong vòng 24 giờ, trong đó 28% không biến đổi và 44% đã chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của thuốc là 3,8 giờ. Do nồng độ thuốc trong huyết tương thấp nên dạng khí dung ít gây tác dụng không mong muốn hơn dạng viên hoặc tiêm. Do đó, dạng khí dung có thể dùng được ở người bệnh cường giáp, loạn nhịp tim, rối loạn tuần hoàn mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường, người bệnh đang dùng thuốc ức chế enzym monoamin oxydase.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng của hen phế quản, co thắt phế quản và/hoặc tắc nghẽn đường hô hấp có thể hồi phục.

Phòng ngừa trong trường hợp như co thắt phế quản do gắng sức và tiếp xúc với chất gây dị ứng không thể tránh khỏi.

Điều trị cơn hen nặng, cơn hen ác tính. Viêm phế quản mạn tính, giãn phế nang.

Liều lượng, cách dùng và đường dùng

Liều lượng:

Liều dùng chỉ định theo từng cá thể.

- *Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):* cắt cơn hen do co thắt phế quản cấp tính và các triệu chứng của bệnh hen suyễn ngắt quãng, một lần hít (100µg salbutamol) có thể được xem như là một liều. Có thể được tăng lên đến 2 lần hít nếu đáp ứng không đủ. Liều tối đa là hai lần hít, ba hoặc bốn lần một ngày.

Để phòng ngừa các triệu chứng hen gây ra do các chất gây dị ứng hoặc do gắng sức, một hoặc hai lần hít nên được thực hiện trước 10-15 phút.

- *Trẻ em:* cắt các triệu chứng hen suyễn cấp tính bao gồm co thắt phế quản hoặc trước khi tiếp xúc với chất gây dị ứng hoặc tập thể dục, một lần hít (100µg). Phải dùng nhiều lần hơn nếu đáp ứng không đủ. Liều dùng hàng ngày tối đa là 100µg, bốn lần hít/ngày.

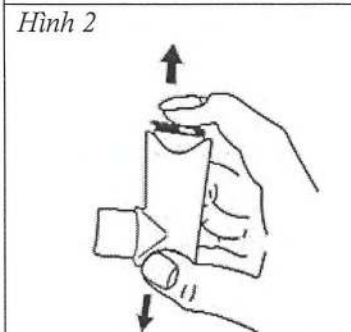
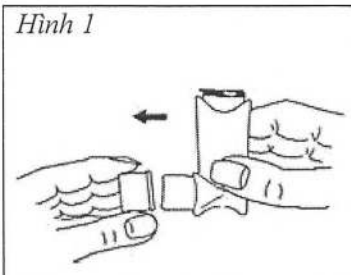
Liều lượng hoặc tần suất sử dụng thuốc chỉ được tăng lên khi có ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng: Tuân thủ đầy đủ các bước sau:

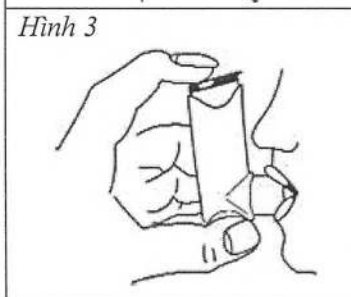
1. Tháo nắp (hình 1), kiểm tra kỹ bên trong và bên ngoài miệng thổi của ống hít để đảm bảo chúng hợp vệ sinh.

Khi sử dụng ống thuốc lần đầu tiên hoặc khi đã không được sử dụng trong nhiều ngày, nên lắc đều trong vài giây (hình 2) và xịt vào không khí để đảm bảo chai xịt hoạt động tốt. Trong trường hợp sử dụng thường xuyên và nhiều lần thì nên đọc kỹ các hướng dẫn sau:

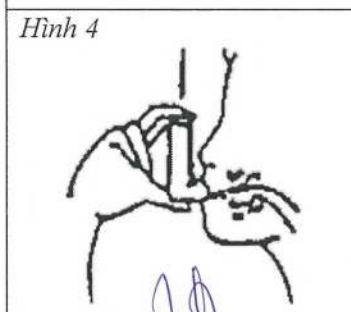
2. Lắc ống thuốc (như trên).
3. Giữ ống hít theo hướng thẳng đứng, đáy bình hướng lên. Đặt ngón tay cái ở phần đáy ngay dưới miệng thổi, đầu ngón tay trỏ hay ngón giữa ở đáy bình kim loại (như hình vẽ).
4. Thở ra tối đa như có thể để đẩy hết không khí nhiều nhất có thể ra khỏi từ phổi, nhưng không được thở vào miệng thổi.



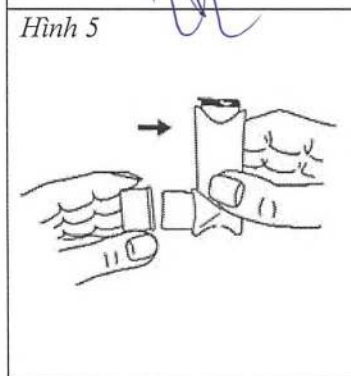
5. Đưa ống thuốc vào miệng theo vị trí hiển thị trong hình (hình 3).
6. Miệng thổi phải được đặt vào giữa hai hàm răng và các môi phải ngậm lại quanh miệng thổi mà không cắn nó.
7. Hít vào qua miệng càng sâu càng tốt, bệnh nhân phải ấn bình xuống để phóng thích một nhát phun trong khi vẫn tiếp tục hít vào.



8. Bạn nên nhấn chai hít theo chiều mũi tên như hình vẽ (hình 4), trong khi bạn đang hít vào.
9. Di chuyển ống thuốc từ miệng của bạn và bỏ ngón tay ra khỏi phần đỉnh lọ hít. Và nếu có thể thì giữ hơi thở (nín thở) của bạn trong vài giây hay lâu hơn có thể.



10. Khi cần phải dùng cho một nhát hít khác, cần chờ trong 30 giây và lặp lại các bước từ 2 đến 9.
11. Sau khi dùng xong phải đậy nắp bảo vệ lại để tránh bụi bặm. Nắp bảo vệ miệng thổi phải được đóng chặt và che quanh đúng vị trí (hình 5).



12. Các thiết bị truyền động bằng miệng - ống nối của ống hít phải được rửa định kỳ. Để làm điều đó phải tháo thiết bị truyền động từ bình thuốc kim loại và rửa sạch với nước ấm. Để khô và đảm bảo thiết bị truyền động không bị tắt. Không được để bình kim loại vào nước.

13. Nên súc miệng với nước sau mỗi lần hít.

Nếu bác sĩ dặn bạn phải dùng 2 nhát hít, bạn phải đợi nửa phút trước khi dùng nhát tiếp theo.

Đường dùng: Đường hít

Chống chỉ định

Salbutamol 100 µg được chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

Việc điều trị hen suyễn thông thường nên theo một chương trình điều chỉnh liều từ từ, nơi đáp ứng của bệnh nhân được kiểm soát về mặt lâm sàng bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Các thuốc giãn phế quản không phải là duy nhất hoặc là thuốc điều trị chính cho bệnh nhân bệnh hen suyễn nhẹ liên tục, vừa phải, nghiêm trọng hoặc không ổn định. Hen suyễn nặng yêu cầu phải thực hiện kiểm soát sức khỏe định kỳ bao gồm các xét nghiệm chức năng phổi, hay khi bệnh nhân có nguy cơ lên cơn dữ dội hoặc thậm chí tử vong.

Liều lượng hoặc tần suất sử dụng thuốc chỉ được tăng lên khi có ý kiến của bác sĩ.

Việc tăng sử dụng thuốc giãn phế quản, đặc biệt thuốc có tác dụng nhanh như thuốc chủ vận β_2 dạng hít để làm giảm triệu chứng, được chỉ định trong trường hợp giảm khả năng kiểm soát hen suyễn. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để có sự tư vấn y khoa nếu điều trị thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh trở nên kém hiệu quả, hoặc ít hơn yêu cầu bình thường. Trong trường hợp này bệnh nhân cần được đánh giá và xem xét cho nhu cầu tăng thêm điều trị kháng viêm (ví dụ như liều cao hơn của corticosteroid dạng hít hoặc phương pháp điều trị bằng corticosteroid dạng uống).

Ở những bệnh nhân được cho là ở trong tình trạng có nguy cơ, phải thiết lập việc kiểm soát lượng sử dụng tối đa hàng ngày.

Nếu liều hiệu quả trước đây của salbutamol bằng đường hít không làm giảm nhẹ triệu chứng ít nhất trong vòng ba giờ, bệnh nhân cần được tư vấn nên gặp bác sĩ để thực hiện thêm một số bước cần thiết khác. Các kỹ thuật hít của bệnh nhân nên được kiểm tra.

Salbutamol 100 µg nên được sử dụng một cách thận trọng cho bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, suy cơ tim, tăng huyết áp, chứng phình động mạch được biết, giảm dung nạp với glucose, bệnh tiểu đường nặng, u tế bào ưa chrom (pheochromocytoma) và đồng thời sử dụng các glucoside chọn lọc trên tim.

Bệnh nhân đang có bệnh tim nặng (ví dụ như bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, hoặc suy tim nặng) mà cần dùng salbutamol 100µg nên được cảnh báo để được sự tư vấn của bác sĩ nếu họ có đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim ngày càng nặng hơn.

Có khả năng hạ kali máu nặng có thể là kết quả của điều trị thuốc chủ vận - β_2 , chủ yếu từ việc dùng đường tiêm và quá trình chuyển từ thuốc nước thành hơi dễ xít. Thận trọng (đặc biệt được khuyến cáo với hen suyễn cấp tính nặng khi hiệu ứng này có thể xảy ra bởi sự giảm oxy và điều trị đồng thời với các dẫn xuất xanthine, steroid và thuốc lợi tiểu. Nồng độ kali trong huyết thanh nên được theo dõi trong các tình huống như vậy.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thai kỳ:

Việc sử dụng **PRO SALBUTAMOL INHALER** chỉ được dùng khi bác sĩ cho rằng lợi ích mong đợi cho mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể cho thai nhi.

Cho con bú:

Salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Việc sử dụng trong thời gian đang cho con bú cần phải cân nhắc cẩn thận. Chưa có kết quả cho thấy liệu salbutamol có tác dụng có hại trên trẻ sơ sinh, do đó việc sử dụng nên được hạn chế nếu cảm thấy lợi ích mong đợi cho mẹ có khả năng lớn hơn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong khi đang điều trị với salbutamol 100 µg không nên lái xe hoặc vận hành bất kỳ máy móc nào cho đến khi bạn biết dung nạp được với thuốc.

Tương tác thuốc

- Không dùng kết hợp Salbutamol 100 µg với các loại thuốc ức chế β không chọn lọc trên tim mạch như propranolol.
- Không nên sử dụng Salbutamol 100 µg đồng thời với thuốc imipramine, clorpromazine (thuốc chống trầm cảm) và chlordiazepoxide (thuốc mê).
- Không nên dùng kết hợp Salbutamol 100 µg với các thuốc giảm kali máu, vì nếu dùng chung với salbutamol thì những hậu quả sẽ nặng thêm.

Tác dụng không mong muốn

Các thử nghiệm lâm sàng, tài liệu báo cáo trong quá trình sử dụng cho thấy rằng các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê bên dưới theo hệ thống cơ quan nội tạng và tần suất. Tần số được định nghĩa là rất phổ biến (1/10), phổ biến (1/100 và <1/10), không phổ biến (1/1000 và <1/100), hiếm (1/10,000 và <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10,000) bao gồm các báo cáo được phân lập. Các tác dụng không mong muốn rất phổ biến và phổ biến được xác định từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.

Hệ thống miễn dịch rối loạn

Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn cảm như phù mạch, nổi mề đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và đột quỵ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm: Hạ kali máu.

Có khả năng hạ kali máu nặng, có thể dẫn đến điều trị từ thuốc chủ vận β_2 .

Hệ thần kinh rối loạn

Phổ biến: Run rẩy, đau đầu.

Rất hiếm: Tăng động.

Rối loạn tim

Phổ biến: Nhịp tim nhanh.

Không phổ biến: Hồi hộp, tim đập nhanh.

Rất hiếm: Rối loạn nhịp tim (rung nhĩ, nhịp tim nhanh trên thất và ngoại tâm thu).

Rối loạn mạch

Hiếm: Giãn mạch ngoại vi.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất.

Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý.

Với liệu pháp hô hấp khác, co thắt phế quản đối nghịch có thể xảy ra với một sự gia tăng thờ khờ khờ ngay lập tức sau khi dùng thuốc. Điều này nên được điều trị ngay với một dạng thay thế hoặc thuốc giãn phế quản hít có tác dụng nhanh khác. Ông thuốc salbutamol 100 µg nên được ngưng ngay lập tức, nếu cần phải đánh giá bệnh nhân và thiết lập điều trị thay thế.

Rối loạn tiêu hóa

Không phổ biến: Kích thích vùng miệng và họng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết.

Không phổ biến: Co cơ.

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

Quá liều và xử trí

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều với salbutamol là thoát qua những biến cố gián tiếp về dược lý do chủ vận beta, bao gồm nhịp tim nhanh, run, tăng động và các hiệu ứng chuyển hóa như hạ kali máu.

Thuốc giải độc được lựa chọn trong trường hợp quá liều với salbutamol là một tác nhân ức chế beta chọn lọc trên tim mạch. Tuy nhiên, các thuốc ức chế beta nên được sử dụng với sự thận trọng ở những bệnh nhân có thất phế quản.

Hạ kali máu có thể xảy ra nếu quá liều với salbutamol. Nồng độ kali trong huyết thanh nên được theo dõi và bổ sung kali bằng đường uống, ngoại trừ những bệnh nhân hạ kali máu nghiêm trọng, trong trường hợp này truyền tĩnh mạch có thể cần thiết.

Hướng dẫn xử trí khi quên dùng salbutamol 100 µg

Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều đã quên. Hít liều tiếp theo nếu cảm thấy đáp ứng hoặc trước khi cảm thấy thở ngắn, thở khó khê.

Hướng dẫn xử trí khi ngừng dùng salbutamol 100 µg

Nếu ngừng dùng salbutamol 100 µg vì tình trạng bệnh không thể kiểm soát hãy báo ngay cho bác sĩ khi có thể.

Độ ổn định và bảo quản

Không nên dùng salbutamol 100 µg sau ngày hết hạn sử dụng, được ghi trên nhãn và bao bì carton sau chữ “HD”. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng đó.

Bảo quản ở nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và không để đông.

Nếu ống thuốc lạnh, hãy tháo bình thuốc kim loại ra khỏi bộ phận truyền động bằng nhựa và làm ấm thuốc trong tay một vài phút trước khi sử dụng. Không bao giờ sử dụng bất kỳ cách nào khác để làm ấm thuốc.

Ống hít chứa áp suất bên trong. Không được đục thủng, làm hỏng hay đốt cháy ngay khi ống hít trống rỗng.

Cảnh báo đặc biệt về hủy bỏ thuốc

Thuốc không được xử lý qua nước thải, chất thải hộ gia đình.

Hãy hỏi dược sĩ của bạn làm thế nào để bỏ thuốc khi không còn cần thiết nữa. Nhưng biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Quy cách đóng gói

Bình nhôm kín được nén áp suất chứa khí dung có gắn với một van đo liều, được lồng vào trong một bộ phận truyền động bằng nhựa. Hộp 1 chai 10mL.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Dược điển Anh 2013.

Nhà sản xuất

LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.A

Baronesa de Maldá, n°73

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona – Tây Ban Nha



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

Nguyễn Thị Lan Anh