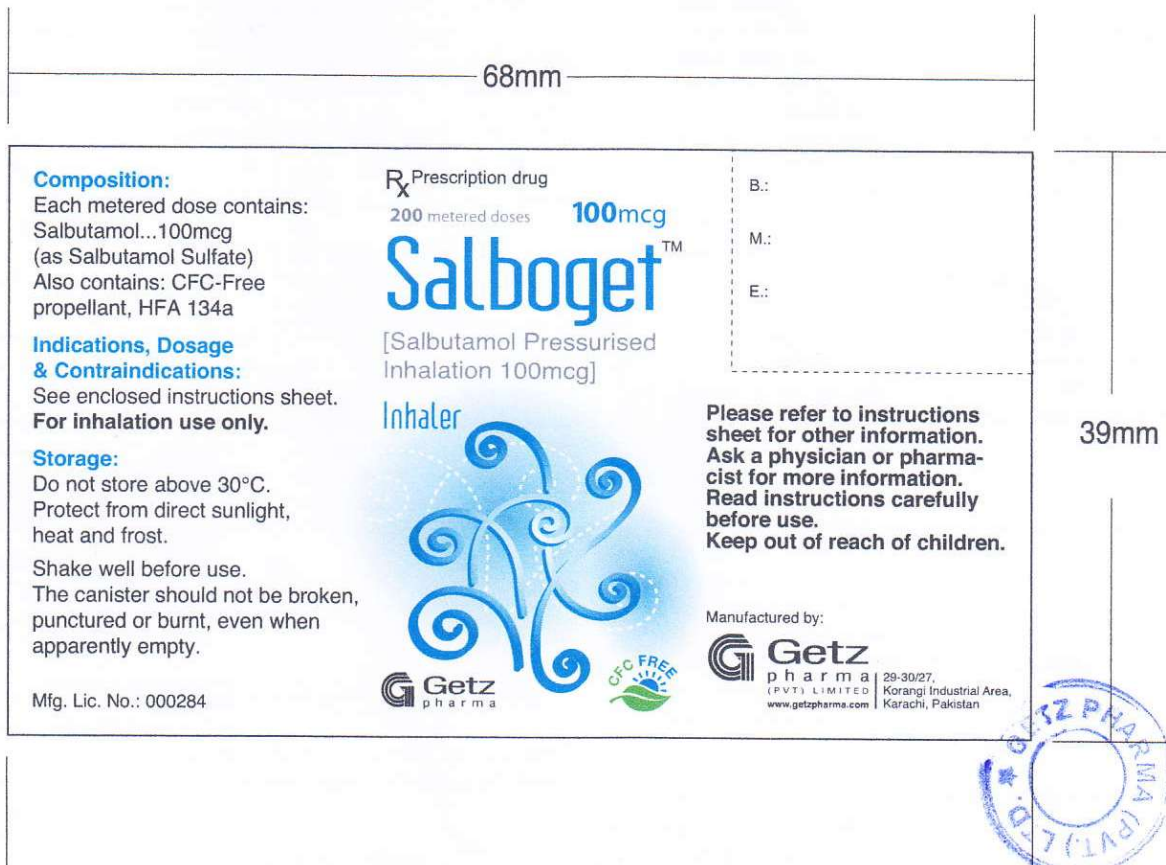


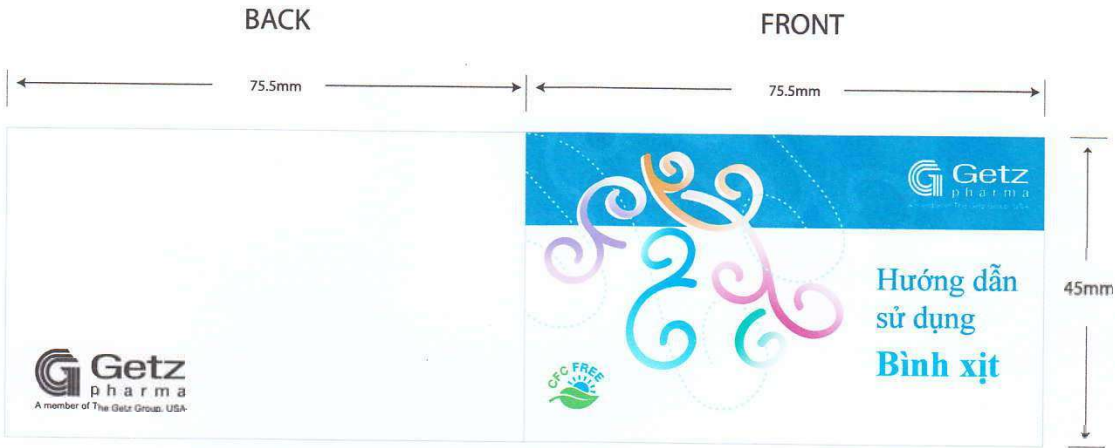
Actual Size



200% Scale



INSERT CARD



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Thuốc hít phân liều
SALBOGET PRESSURISED
INHALATION 100mcg
Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)
100mcg

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi liều xịt chứa:

Thành phần hoạt chất:

Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)..... 100mcg

Thành phần tá dược: Acid oleic, ethanol tuyệt đối, propellant không CFC, HFA 134a.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc hít phân liều

Hình thức: Chai nhôm với van phân liều chứa dung dịch áp lực, được gắn với thiết bị đẩy màu xanh lam nhạt với nắp màu xanh lam đậm.

CHỈ ĐỊNH

Salboget Pressurised Inhalation 100mcg (Salbutamol) được chỉ định cho người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 4 – 11 tuổi.

Thuốc được sử dụng để giảm triệu chứng khi xảy ra cơn hen và phòng ngừa trước các tình huống đã biết sẽ khởi phát cơn hen (như trước khi gắng sức hoặc tiếp xúc với các dị nguyên mà không thể tránh).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Salboget Pressurised Inhaler 100mcg (Salbutamol) chỉ được chỉ định hít qua đường miệng. Liều dùng phù hợp với dạng hít, mỗi liều xịt phân phối 100mcg salbutamol.

Tình trạng	Liều dùng cho người lớn	Liều dùng cho trẻ em ≥ 12 tuổi	Liều dùng cho trẻ em < 12 tuổi
Triệu chứng hen cấp tính bao gồm co thắt phế quản	Đơn liều khởi phát là tối thiểu 1 liều xịt. Có thể tăng lên 2 liều xịt nếu cần thiết.	Đơn liều khởi phát là tối thiểu 1 liều xịt. Có thể tăng lên 2 liều xịt nếu cần thiết.	1 liều xịt. Có thể tăng lên 2 liều xịt nếu cần thiết.
Điều trị mạn tính	2 liều xịt lên đến 4 lần 1 ngày	Lên đến 2 liều xịt 4 lần mỗi ngày	Lên đến 2 liều xịt 4 lần mỗi ngày
Phòng ngừa khi gắng sức hoặc tiếp xúc với dị nguyên	2 liều xịt 10 – 15 phút trước khi gắng sức hoặc tiếp xúc với dị nguyên	2 liều xịt 10 – 15 phút trước khi gắng sức hoặc tiếp xúc với dị nguyên	1 liều xịt trước khi gắng sức hoặc tiếp xúc với dị nguyên. Liều có thể tăng lên 2 liều xịt khi cần thiết

Tổng liều mỗi ngày không được vượt quá 8 liều xịt mỗi 24 giờ.

Hướng dẫn sử dụng

Bệnh nhân nên được hướng dẫn sử dụng bình xịt phù hợp. Trong suốt quá trình hít, tốt nhất bệnh nhân nên ngồi hoặc đứng.

Kiểm tra bình xịt:

Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hoặc nếu bình xịt đã không sử dụng từ 1 tuần hoặc hơn, gỡ nắp dây ống ngậm bằng cách

bóp nhẹ các mặt của nắp, lắc kỹ bình xịt, và xịt một nhát vào không khí để chắc chắn bình xịt vẫn hoạt động.

Vệ sinh bình xịt:

Nên vệ sinh bình xịt ít nhất một lần một tuần.

- Tháo nắp dây ống ngậm.
- Không được lấy bình kim loại chứa thuốc ra khỏi vỏ nhựa bên ngoài.
- Lau sạch mặt trong và ngoài của ống ngậm và vỏ bọc nhựa bằng vải hoặc khăn giấy khô.
- Đặt nắp ống ngậm vào đúng vị trí.

Không để bình chứa thuốc bằng kim loại vào nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không được sử dụng để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên kiểm tra kỹ thuật hít của bệnh nhân để chắc chắn rằng nhát xịt xảy ra đồng thời với việc hít vào để có thể phân phối tối ưu thuốc đến phổi.
- Trường hợp liều dùng hiệu quả trước đây của salbutamol dạng hít nay không thể làm giảm triệu chứng hen trong ít nhất 3 giờ, bệnh nhân nên đi đến bác sĩ khám để được có thêm các bước điều trị cần thiết.
- Salbutamol nên được chỉ định thận trọng đối với bệnh nhân bị cường tuyến giáp, rối loạn co giật, suy tim, loạn nhịp tim, có khuynh hướng kéo dài khoảng QT, hạ huyết áp và đái tháo đường.
- Nguy cơ giảm kali huyết trầm trọng có thể xảy ra khi sử dụng chất đồng vận β_2 chủ yếu là dạng dùng ngoài đường uống và dạng phun. Đặc biệt thận trọng khi bị hen suyễn cấp tính nặng bởi vì tác động không mong muốn này có khả năng khởi phát khi điều trị đồng thời với dẫn chất xanthin, steroid, thuốc lợi tiểu và khi thiếu oxy mô. Khuyến cáo nên theo dõi nồng độ kali trong huyết tương ở những trường hợp này.
- Bệnh nhân cần phải điều trị với thuốc giãn phế quản kéo dài nên được giám sát thường xuyên.
- Ảnh hưởng tim mạch có thể được ghi nhận với những thuốc kích thích thần kinh giao cảm, bao gồm salbutamol. Bệnh nhân đang mắc bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang sử dụng salbutamol nên được cảnh báo phải tham vấn bác sĩ nếu bị đau ngực hoặc những triệu chứng làm bệnh tim xấu đi. Lưu ý đánh giá tình trạng khó thở bởi vì triệu chứng này xuất phát từ đường hô hấp hoặc tim.
- Tăng sử dụng thuốc đồng vận β_2 tác động ngắn để kiểm soát triệu chứng có thể làm trầm trọng kiểm soát hen suyễn. Nên cân nhắc khi bắt đầu hoặc tăng liều corticosteroid.
- Salbutamol dạng hít có thể gây co thắt phế quản nghịch lý có thể nguy hiểm đến tính mạng. Nếu co thắt phế quản nghịch lý xảy ra, nên ngưng sử dụng salbutamol ngay lập tức và tiến hành những biện pháp điều trị thay thế thích hợp.
- Nếu phản ứng quá mẫn lập tức xảy ra, ngưng sử dụng salbutamol.
- Salbutamol nên được chỉ định thận trọng đối với bệnh nhân nhiễm độc tuyến giáp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Thuốc chỉ được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cho mẹ vượt trội nguy cơ có thể có trên thai.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Do salbutamol có thể được bài tiết vào sữa mẹ, việc dùng thuốc ở những bà mẹ cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích điều trị mong đợi cho mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe; vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Salbutamol nên được sử dụng hết sức thận trọng cho những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế monoamin dioxyd hoặc thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc trong 2 tuần ngưng điều trị với những thuốc này, bởi vì salbutamol có khả năng tác động lên hệ tim mạch.
- Các thuốc chẹn thụ thể β -adrenergic không những ngăn chặn tác động lên phổi của chất đồng vận β_2 mà còn gây co thắt phế quản trầm trọng đối với bệnh nhân hen suyễn. Vì vậy, những bệnh nhân hen suyễn thường không nên sử dụng những thuốc chẹn β .
- Sử dụng salbutamol và các chất đồng vận β_2 khác với corticosteroid, thuốc lợi tiểu hoặc xanthin tăng nguy cơ hạ kali máu và khuyến cáo theo dõi nồng độ kali đối với bệnh nhân suyễn nặng thường điều trị phối hợp này.

Tương kỵ của thuốc

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa biết.

Rối loạn miễn dịch

Rất hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Hạ kali máu. Hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất đồng vận β_2 .

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Rùng mình, đau đầu.

Rất hiếm gặp: Tăng hoạt động.

Rối loạn tim

Thường gặp: Nhịp tim nhanh.

Ít gặp: Đánh trống ngực.

Rất hiếm gặp: Loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu).

Chưa biết: Nhồi máu cơ tim

Rối loạn mạch

Hiếm gặp: Giãn mạch ngoại biên.

Rối loạn hô hấp, trung thất và ngực

Rất hiếm: Co thắt phế quản nghịch lý.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Kích thích họng và miệng

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Chuột rút

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu và triệu chứng phổ biến nhất của quá liều **Salboget Inhaler 100mcg** là các biến cố thoáng qua do tác dụng được lý của chất đồng vận beta bao gồm nhịp tim nhanh, rùng mình, tăng hoạt động và ảnh hưởng chuyển hóa như hạ kali máu.

Hạ kali máu có thể xảy ra khi quá liều salbutamol. Nồng độ kali máu nên được theo dõi. Nhiễm độc acid lactic cũng được ghi nhận liên quan đến liều điều trị cao cũng như quá liều thuốc đồng vận beta tác dụng ngắn, do đó trong các trường hợp quá liều nên theo dõi độ tăng lactat huyết thanh dẫn đến nhiễm toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có thở nhanh kéo dài hoặc ngày càng xấu đi mặc dù đã hết các dấu hiệu co thắt phế quản khác như thở khò khè).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc adrenergic dạng hít. Chất đồng vận chọn lọc lên thụ thể adrenergic beta-2

Mã ATC: R03AC02.

Cơ chế tác động

Salbutamol là chất đồng vận chọn lọc lên thụ thể adrenergic beta-2. Tại liều điều trị, hoạt chất tác động lên thụ thể adrenergic beta-2 tại cơ cuống phổi tạo ra tác động giãn phế quản ngắn (4 – 6 giờ) với tác động nhanh (trong 5 phút) đối với tắc nghẽn đường thở có khả năng hồi phục.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Sau khi hít, khoảng 10% và 20% liều dùng sẽ đến đường hô hấp dưới. Phần còn lại sẽ được giữ lại vào hệ thống phân bố hoặc tại vòm họng do nuốt. Một phần nhỏ tại đường hô hấp sẽ hấp thu vào mô phổi và tuần hoàn, nhưng không được chuyển hóa bởi phổi. Salbutamol gắn kết với protein huyết tương đến 10%.

Chuyển hóa và thải trừ

Phần được nuốt vào của liều hít sẽ hấp thu từ đường tiêu hóa và được chuyển hóa đáng kể lần đầu thành dạng phenolic sulfat. Phần tại phổi không được chuyển hóa bởi phổi. Phần tuần hoàn sẽ được chuyển hóa tại gan và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng phenolic sulphat.

Phần lớn liều dùng salbutamol đường tiêm tĩnh mạch, đường uống hoặc đường hít được thải trừ trong 72 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 bình xịt 200 liều.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và lạnh, nhiệt độ dưới 30°C.

Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Giống như hầu hết các sản phẩm thuốc hít trong hộp chứa áp lực, tác động trị liệu có thể giảm khi bình xịt bị lạnh.

Bình xịt không được làm vỡ, đâm thủng hoặc đốt cháy ngay cả khi bình rỗng.

Hạn sử dụng để chỉ sản phẩm được lưu trữ ở điều kiện cần thiết.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

SẢN XUẤT TẠI:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.

Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.

