



Nhãn hộp

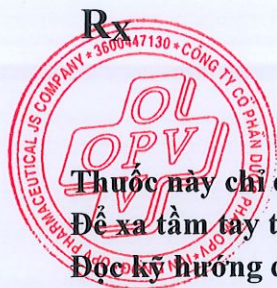
MẪU NHÃN SALBUCARE (Hộp 1 chai 60ml)

Salbucare[®] SIRÔ Thuốc kê đơn Salbutamol 2 mg/5 ml (dưới dạng Salbutamol sulfate)			
Salbucare[®] SIRÔ Salbutamol 2 mg/5 ml (dưới dạng Salbutamol sulfate) Không đường Hộp 1 chai 60 ml	THÀNH PHẦN: Salbutamol.....2 mg (dưới dạng Salbutamol sulfate) Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS RV Pharmaceuticals WHO-GMP Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.	Salbucare[®] SYRUP Salbutamol 2 mg/5 ml (as Salbutamol sulfate) Sugar free Box of bottle 60 ml	COMPOSITION: Salbutamol.....2 mg (as Salbutamol sulfate) Excipients q.s.....5 ml Indications, administration, dosage, contraindications, and other information: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. Specification: Manufacturer's RV Pharmaceuticals WHO-GMP Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Salbutamol.....2 mg (dưới dạng Salbutamol sulfate) Tá dược vừa đủ.....5 ml Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV RV Pharmaceuticals WHO-GMP	Salbucare[®] SIRÔ Salbutamol 2 mg/5 ml (dưới dạng Salbutamol sulfate) Không đường Chai 60 ml	COMPOSITION: Salbutamol.....2 mg (as Salbutamol sulfate) Excipients q.s.....5 ml Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert. Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. LSX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:
---	--	---

LSX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



SALBUCARE®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 5 ml sirô chứa:

Thành phần hoạt chất:

Salbutamol..... 2 mg

(dưới dạng Salbutamol sulfate)

Thành phần tá dược:

Hypromellose 6 cP, natri saccharin, natri benzoat, natri clorid, acid citric khan, natri citrat, propylen glycol, hương cam dạng lỏng, sunset yellow, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Sirô

Chất lỏng trong, đồng nhất, màu vàng cam, mùi cam, vị ngọt, không có sỏi bọt khí, tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

SALBUCARE là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta-2 adrenergic được chỉ định cho điều trị hoặc ngăn ngừa co thắt phế quản. Thuốc làm giãn phế quản tác dụng ngắn trong tắc nghẽn đường hô hấp do hen, viêm phế quản mạn tính và khí phế thũng.

Những thuốc giãn phế quản không nên là thuốc điều trị duy nhất hoặc chủ yếu ở những bệnh nhân hen dai dẳng. Đối với những bệnh nhân hen dai dẳng không đáp ứng với SALBUCARE, điều trị với các corticosteroid dạng hít được khuyến cáo để đạt được và duy trì kiểm soát. Không đáp ứng điều trị với SALBUCARE có thể là dấu hiệu cho thấy cần lời khuyên y khoa hay điều trị khẩn cấp.

SALBUCARE được chỉ định cho việc giảm co thắt phế quản trong mọi loại hen phế quản, viêm phế quản mạn và khí phế thũng.

Sirô SALBUCARE là liệu pháp điều trị dạng uống phù hợp cho trẻ em hoặc những người lớn, thích dùng thuốc dạng dung dịch.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

SALBUCARE có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở phần lớn bệnh nhân.

Gia tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta 2 có thể là dấu hiệu của bệnh hen nặng lên. Với những trường hợp này có thể cần tiến hành việc tái đánh giá phác đồ điều trị của bệnh nhân và nên xem xét việc điều trị đồng thời với glucocorticosteroid.

Do có thể xuất hiện các tác dụng phụ liên quan đến việc dùng liều cao nên chỉ tăng liều hay tần suất sử dụng khi có chỉ định của bác sỹ.

Người lớn:

Liều thông thường có hiệu quả là 10 ml sirô (4 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày. Nếu không đạt được tác dụng giãn phế quản thích hợp thì có thể tăng dần mỗi liều đơn lên đến 20 ml sirô (8 mg salbutamol).

Ở một số bệnh nhân, hiệu quả giãn phế quản thích hợp đạt được với liều 5ml sirô (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Trẻ em:

2-6 tuổi: 2,5 đến 5 ml sirô (1-2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

6-12 tuổi: 5ml sirô (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Trên 12 tuổi: 5 đến 10 ml sirô (2-4 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Ở những bệnh nhân cao tuổi hoặc những bệnh nhân đã biết nhạy cảm khác thường với thuốc kích thích beta adrenergic, nên bắt đầu điều trị với liều 5ml sirô (2 mg salbutamol), uống 3 hoặc 4 lần/ngày.

Cách dùng: Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng những dạng bào chế không dùng theo đường tĩnh mạch của salbutamol để ngăn chuyển dạ sớm không biến chứng hay dọa sảy thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Việc quản lý bệnh hen thường nên tiến hành theo chương trình bậc thang và nên theo dõi sự đáp ứng của bệnh nhân trên lâm sàng và bằng các xét nghiệm chức năng phổi. Gia tăng sử dụng các thuốc chủ vận beta 2 dạng hít tác dụng ngắn để kiểm soát triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi. Trong những trường hợp đó, nên đánh giá lại phác đồ điều trị bệnh nhân. Tình trạng kiểm soát bệnh hen xấu đi đột ngột hay tiến triển dần là nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân và nên xem xét bắt đầu điều trị hoặc tăng liều điều trị corticosteroid. Những bệnh nhân được xem là có nguy cơ, có thể tiến hành kiểm tra lưu lượng đỉnh hàng ngày.
- Nên khuyến cáo bệnh nhân không được tăng liều dùng hoặc tăng số lần sử dụng khi giảm đáp ứng hay giảm thời gian tác dụng mà phải hỏi ý kiến bác sỹ.
- Các tác dụng trên tim mạch có thể xuất hiện khi dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, bao gồm cả salbutamol. Có bằng chứng từ các dữ liệu sau khi lưu hành thuốc và các y văn được công bố về các trường hợp thiếu máu cục bộ cơ tim hiếm gặp, có liên quan đến việc dùng salbutamol. Nên cảnh báo những bệnh nhân bị bệnh tim nghiêm trọng (ví dụ: thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng salbutamol cần đến gặp bác sỹ khi họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng cho thấy bệnh tim đang tiến triển xấu hơn. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì các triệu chứng đó có thể có căn nguyên từ bệnh hô hấp hoặc bệnh tim.
- Nên sử dụng salbutamol thận trọng ở bệnh nhân với tình trạng nhiễm độc giáp nặng.
- Nguy cơ hạ kali huyết nặng có thể là hậu quả của việc sử dụng chất chủ vận beta 2 chủ yếu bằng đường tiêm truyền hay khí dung. Nên thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân hen nặng cấp tính vì tác dụng phụ này có thể tăng lên khi dùng kết hợp cùng với các dẫn xuất của xanthine, steroid, thuốc lợi tiểu và do tình trạng thiếu oxy. Nên theo dõi lượng kali huyết thanh trong những trường hợp này.

- Giống như các chất chủ vận thụ thể beta adrenergic khác, salbutamol có thể gây ra các thay đổi về chuyển hóa có hồi phục, ví dụ tăng lượng đường trong máu. Đã từng có báo cáo hiện tượng mất bù dẫn đến nhiễm toan ceton ở bệnh nhân đái tháo đường. Sử dụng đồng thời với corticosteroid có thể gây tăng quá mức tác động này.

Thuốc này có chứa:

- 7,5 mg natri benzoat trong mỗi 5ml sirô. Natri benzoat làm tăng bilirubin huyết sau khi chất này dịch chuyển khỏi albumin dẫn đến tăng chứng vàng da ở trẻ sơ sinh và có thể phát triển thành bệnh vàng da nhân não (bilirubin không liên hợp lắng đọng trong mô não).
- 5 mg Propylen glycol trong mỗi 5ml sirô.
- Dưới 1 mmol (23 mg) natri trong 5ml sirô, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.
- Sunset yellow. Có thể gây các phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khả năng sinh sản:

Không có thông tin về ảnh hưởng của salbutamol trong khả năng sinh sản của con người. Không có tác dụng bất lợi nào đến khả năng sinh sản của động vật.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Chỉ cần nhắc sử dụng thuốc trong thai kỳ khi lợi ích mong đợi mang lại cho người mẹ vượt trội bất kỳ nguy cơ nào có thể có đối với phôi thai.
- Theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường trên toàn thế giới, các trường hợp bất thường bẩm sinh khác nhau hiếm gặp bao gồm khe hở vòm miệng và các dị tật chi đã được báo cáo ở con của những bệnh nhân được điều trị bằng salbutamol. Một vài bà mẹ trong số bệnh nhân này đã sử dụng nhiều loại thuốc khác nhau trong suốt thời kỳ mang thai.
- Do không phân biệt được kiểu hình nhất quán của dị tật và tỷ lệ dị tật bẩm sinh thường gặp là 2 đến 3% nên mối liên quan giữa salbutamol và dị tật chưa được xác định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do salbutamol có khả năng được bài tiết vào sữa mẹ nên những bà mẹ cho con bú không nên dùng thuốc trừ khi lợi ích mong đợi cho mẹ vượt trội bất kỳ khả năng nguy cơ nào. Chưa biết liệu salbutamol trong sữa mẹ có gây ra tác dụng bất lợi cho trẻ sơ sinh hay không.

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

Không có báo cáo. Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Thường không nên kê toa đồng thời SALBUCARE sirô với những thuốc chẹn beta không chọn lọc như propranolol.
- Không chống chỉ định dùng SALBUCARE cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs).

Tương kỵ thuốc: không nên pha SALBUCARE với Sirô BP hoặc dung dịch Sorbitol do có thể gây kết tủa chất làm đặc cellulose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện. Tần suất xuất hiện được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$) bao gồm các

báo cáo riêng biệt. Nhìn chung các biểu hiện rất thường gặp và thường gặp được xác định từ số liệu thử nghiệm lâm sàng. Những biểu hiện hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ báo cáo tự phát.

Rất thường gặp

Rối loạn hệ thần kinh: run

Thường gặp

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu

Rối loạn trên tim: nhịp tim nhanh, hồi hộp, đánh trống ngực

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: chuột rút (vọp bẻ)

Hiếm gặp

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ kali huyết. Nguy cơ giảm kali huyết nghiêm trọng có thể là hậu quả của việc điều trị bằng chất chủ vận beta 2

Rối loạn trên tim: loạn nhịp tim (bao gồm rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu)

Rối loạn trên mạch máu: giãn mạch ngoại biên

Rất hiếm gặp

Rối loạn hệ miễn dịch: những phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp và trụy mạch

Rối loạn hệ thần kinh: tăng hoạt động

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: cảm giác căng cơ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các biểu hiện và triệu chứng phổ biến nhất khi dùng quá liều SALBUCARE là các biểu hiện được lý cường beta thoáng qua (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Giảm kali huyết có thể xảy ra khi dùng SALBUCARE quá liều, do đó nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Nhiễm acid lactic được báo cáo trong việc kết hợp với liều điều trị cao cũng như quá liều trong điều trị bằng thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn, do đó việc theo dõi sự tăng nồng độ lactate trong huyết thanh và tình trạng toan chuyển hóa (đặc biệt nếu có sự dai dẳng hoặc tệ thêm tình trạng thở nhanh mặc dù các dấu hiệu khác của co thắt phế quản như thở khò khè đã thuyên giảm) có thể được chỉ định khi quá liều.

Buồn nôn, nôn và tăng đường huyết đã được báo cáo, chủ yếu ở trẻ em và khi dùng quá liều SALBUCARE qua đường uống.

Cách xử trí: Các bước xử trí thêm nên được chỉ định dựa trên triệu chứng lâm sàng hoặc dựa theo khuyến cáo của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kích thích beta 2 giao cảm

Mã ATC: R03C C02

Salbutamol là chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể beta 2 adrenergic. Ở liều điều trị, salbutamol tác động trên thụ thể beta 2 của cơ trơn phế quản tạo nên tác dụng giãn phế quản ngắn (từ 4 đến 6 giờ) trong tình trạng tắc nghẽn đường thở.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Salbutamol tiêm tĩnh mạch có thời gian bán hủy từ 4 đến 6 giờ và được bài tiết một phần qua thận và một phần qua chuyển hóa thành 4'-O-sulfate không hoạt tính (phenolic sulfate), chất chuyển hóa này cũng được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Một phần nhỏ được bài tiết qua phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch, uống hay hít, phần lớn lượng salbutamol được bài tiết trong vòng 72 giờ. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%.

Sau khi uống, salbutamol được hấp thu từ đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu đáng kể thành phenolic sulfate. Cả phần thuốc không biến đổi và phần kết hợp được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sinh khả dụng của salbutamol dạng uống khoảng 50%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 60 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344

