

MẪU VỈ SALBUMOL 2mg
VỈ 10 VIÊN NÉN/ HỘP 10 VỈ

Rx:
Salbumol 2 mg
Salbutamol 2 mg

Respecter la dose prescrite

Rx:
Salbumol 2 mg
Salbutamol 2 mg
CTCP DƯỢC PHẨM 2/9
Respecter la dose prescrite

Rx:
Salbumol 2 mg
Salbutamol 2 mg

Respecter la dose prescrite

Rx:
Salbumol 2 mg
Salbutamol 2 mg
CTCP DƯỢC PHẨM 2/9
Respecter la dose prescrite

HD:
Số lô SX:

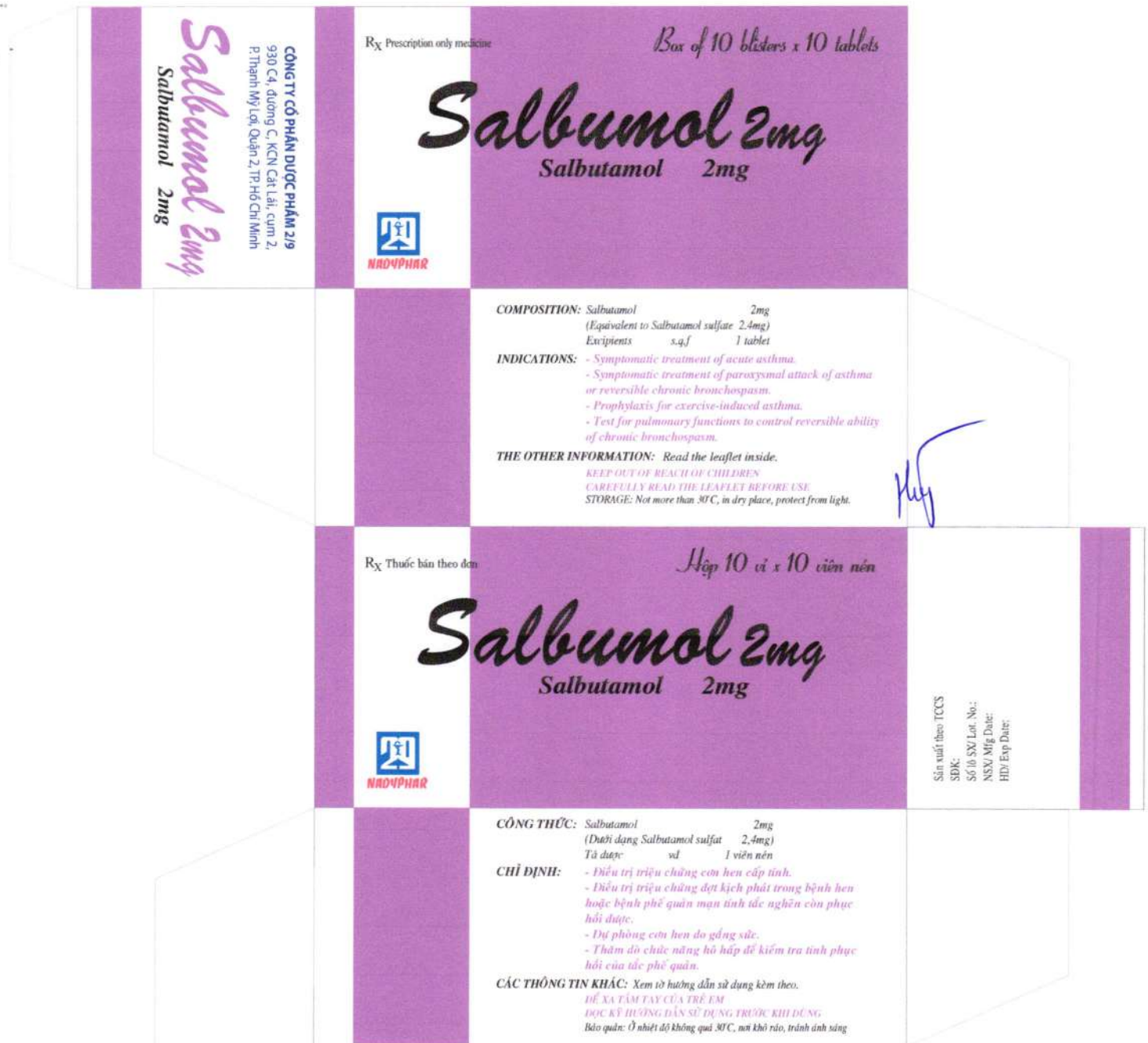
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 27/02/2019

Ngày 16 tháng 11 năm 2018
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

MẪU HỘP VỈ SABUMOL 2mg
HỘP 10 VỈ x VỈ 10 VIÊN NÉN



Ngày 16 tháng 11 năm 2018
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

MẪU VỈ SALBUMOL 2mg
VỈ 10 VIÊN NÉN/ HỘP 2 VỈ

R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg  Respecter la dose prescrite	R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg  Respecter la dose prescrite	R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg  Respecter la dose prescrite	HD: Số lô SX:
R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 Respecter la dose prescrite	R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 Respecter la dose prescrite	R_x Salbumol 2 mg Salbutamol 2 mg CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 Respecter la dose prescrite	

Ngày 16 tháng 11 năm 2018
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

MẪU HỘP VỈ SALBUMOL 2mg
HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN



Ngày 16 tháng 11 năm 2018
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

MẪU NHÃN CHAI SALBUMOL 2mg

Chai 100 viên nén

CÔNG THỨC: Salbutamol 2mg (Dạng Salbutamol sulfate 2,4 mg) Tá dược vd 1 viên nén	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh	LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
CHỈ ĐỊNH: - Điều trị triệu chứng cơn hen cấp tính. - Điều trị triệu chứng đợt kịch phát trong bệnh hen hoặc bệnh phế quản mạn tính tắc nghẽn còn phục hồi được. - Dự phòng cơn hen do gắng sức. - Thăm dò chức năng hô hấp để kiểm tra tình phục hồi của tắc phế quản.	Rx Thuốc bán theo đơn SALBUMOL 2mg <i>Salbutamol 2mg</i> Chai 100 viên nén	ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Sản xuất theo TCCS SBK:
		Số lô SX/ Lot.No.: NSX/ Mfg Date: HD/ Exp Date:

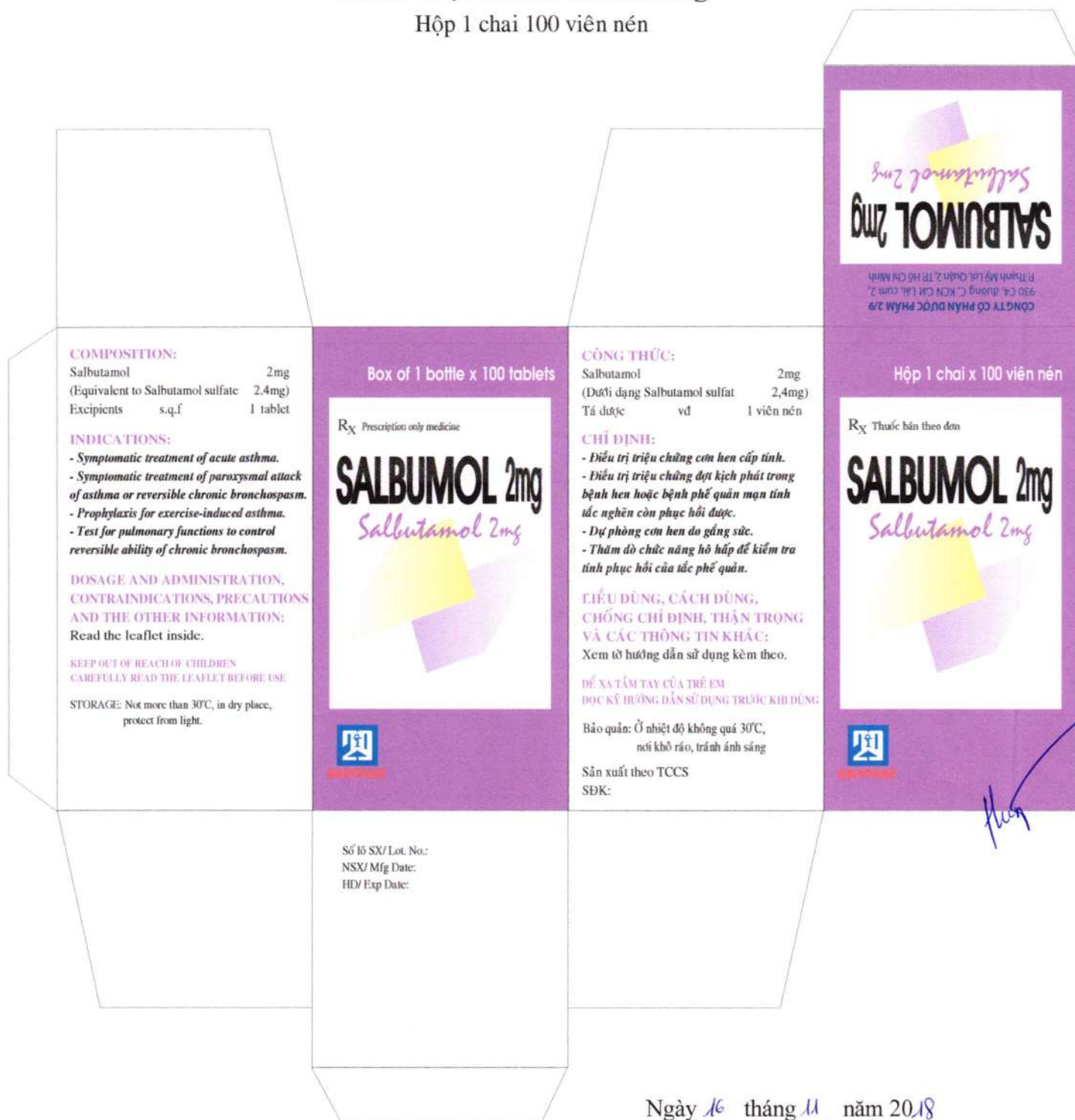
Ngày 16 tháng 11 năm 2018
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

MẪU HỘP SALBUMOL 2mg

Hộp 1 chai 100 viên nén



Ngày 16 tháng 11 năm 2018

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Nguyễn Chí Thành

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SALBUMOL 2mg

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Salbutamol 2 mg

(Dưới dạng salbutamol sulfat 2,4 mg)

Thành phần tá dược: Magnesi stearat, pregelatinized starch, màu tím lake.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén màu hồng tím, không mùi, một mặt trơn, một mặt khắc dấu thập.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng cơn hen cấp tính.

Điều trị triệu chứng đợt kịch phát trong bệnh hen hoặc bệnh phế quản mạn tính tắc nghẽn còn phục hồi được.

Dự phòng cơn hen do gắng sức.

Thăm dò chức năng hô hấp để kiểm tra tính phục hồi của tắc phế quản.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn trên 18 tuổi: 4 mg/ngày (người cao tuổi và người nhạy cảm với thuốc, 2 mg/ngày) ngày 3 - 4 lần; tối đa liều 8 mg/ngày.

Trẻ em 1 tháng - 2 tuổi: 100 microgam/kg (tối đa 2 mg/ngày), ngày 3 - 4 lần.

Trẻ em 2 - 6 tuổi: 1 - 2 mg/lần, ngày 3 - 4 lần.

Trẻ em 6 tuổi - 12 tuổi: 2 mg/lần, ngày 3 - 4 lần.

Trẻ em 12 - 18 tuổi: 2 - 4 mg/lần, ngày 3 - 4 lần.

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.

Chống chỉ định dùng salbutamol phối hợp cố định với ipratropium bromid cho người có tiền sử mất cảm với lecithin đậu nành hoặc thực phẩm có liên quan đến đậu nành, đậu phộng.

Điều trị dọa sảy thai trong 3 - 6 tháng đầu mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Điều trị salbutamol có thể gây giảm kali huyết, có thể gây tác dụng xấu đến tim



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Phải dùng thận trọng salbutamol cho người mẫn cảm với các amin giống thần kinh giao cảm, cường giáp, đái tháo đường, động kinh hoặc bệnh tim mạch bao gồm suy mạch vành, loạn nhịp tim, tăng huyết áp.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dùng được cho phụ nữ có thai nhưng cần thận trọng với những tác dụng không mong muốn của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các thuốc kích thích beta có bài tiết vào sữa mẹ, có thể làm đứa trẻ bú mẹ có nhịp tim nhanh và tăng glucose huyết. Nên thận trọng khi dùng thuốc.

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

Thuốc có thể gây ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc:

Hệ tuần hoàn: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Thần kinh: Dễ bị kích thích, nhức đầu.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Digoxin: Salbutamol có khả năng làm giảm nồng độ digoxin huyết tương.

Các thuốc khác: Acetazolamid, corticosteroid, thuốc lợi tiểu quai, thiazid, theophylin: Tăng nguy cơ giảm kali huyết khi dùng liều cao thuốc giống thần kinh giao cảm β_2 .

Phải thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc chống đái tháo đường. Phải theo dõi máu và nước tiểu vì salbutamol làm tăng đường huyết. Có thể chuyển sang dùng insulin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Cơ - xương: Run đầu ngón tay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Hô hấp: Co thắt phế quản, khô miệng, họng bị kích thích, ho và khàn tiếng.

Chuyển hóa: Hạ kali huyết.

Cơ - xương: Chuột rút.

Thần kinh: Dễ bị kích thích, nhức đầu.

Phản ứng quá mẫn: Phù, nổi mề đay, hạ huyết áp, trụy mạch.

Salbutamol dùng theo đường uống hoặc tiêm có thể dễ gây run cơ, chủ yếu ở các đầu chi, hồi hộp, nhịp xoang nhanh. Tác dụng này ít thấy ở trẻ em. Dùng liều cao có thể gây nhịp tim nhanh. Cũng đã thấy có các rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Muốn tránh miệng, họng bị kích thích, nên súc miệng sau khi hít thuốc.

Giảm liều dùng hoặc ngừng dùng.

Dùng các chế phẩm phối hợp salbutamol - ipratropium.

Có thể giảm nguy cơ gây co thắt phế quản nghịch thường bằng cách điều trị phối hợp với corticosteroid.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Triệu chứng: Trong trường hợp dùng thuốc quá liều gây ngộ độc, tùy theo mức độ nặng nhẹ có thể biểu hiện một số các triệu chứng như: Khó chịu, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, bồn chồn, run các đầu chi, tim đập nhanh, loạn nhịp tim, thay đổi huyết áp, co giật, có thể hạ kali huyết.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Ngộ độc nặng: Ngừng dùng salbutamol ngay. Rửa dạ dày (nếu dùng loại thuốc uống), điều trị các triệu chứng. Cho thuốc chẹn beta (ví dụ metoprolol tartrat) nếu thấy cần thiết và phải thận trọng vì có nguy cơ dẫn đến co thắt phế quản. Việc điều trị phải được tiến hành trong bệnh viện.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Nhóm thuốc: Thuốc kích thích beta₂ giao cảm tác dụng ngắn.

Mã ATC: R03CC02

Đặc tính dược lực học:

Salbutamol còn gọi là albuterol (Hoa Kỳ) là một amin tổng hợp có tác dụng giống thần kinh giao cảm tác dụng trực tiếp, có trên thị trường dưới dạng salbutamol sulfat.

Salbutamol kích thích các thụ thể β -adrenergic và không có hoặc có rất ít tác dụng đến thụ thể α . Các chất chủ vận β -adrenergic kích thích sản xuất AMP vòng (cAMP) bằng cách hoạt hóa enzym adenyl cyclase. cAMP tăng trong tế bào làm tăng hoạt tính của protein kinase A phụ thuộc cAMP nên ức chế phosphoryl hóa myosin và làm giảm nồng độ calci nội bào, dẫn đến giãn cơ trơn. Tăng nồng độ cAMP nội bào cũng ức chế giải phóng các chất trung gian từ dưỡng bào ở đường thở. Salbutamol có tác dụng kích thích mạnh hơn trên các thụ thể β -adrenergic trên cơ trơn của phế quản, tử cung và mạch máu (thụ thể β_2) so với tác dụng trên các thụ thể β -adrenergic ở trên tim (thụ thể β_1). Tuy vậy, số lượng thụ thể β trên tim chiếm 10 - 50%. Tác dụng chính sau khi hít qua miệng hoặc uống salbutamol là giãn phế quản do thư giãn cơ trơn từ khí quản đến tiểu phế quản tận cùng; thuốc cũng có tác dụng giãn mạch ngoại biên yếu và có thể làm giảm một ít huyết áp tâm trương.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Thay đổi tùy theo đường dùng:

Sau khi dùng một liều đơn dung dịch uống 4 mg salbutamol cho người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 18 nanogam/ml. Ở người khỏe mạnh, nồng độ salbutamol ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 2 ngày khi dùng viên nén thông thường hoặc viên nén giải phóng chậm.

Salbutamol sulfat hấp thu nhanh và tốt sau khi uống. Sinh khả dụng khi uống viên salbutamol giải phóng chậm bằng khoảng 80% sinh khả dụng của viên thường khi dùng liều đơn. Nồng độ đỉnh salbutamol huyết tương đạt được trong vòng 2,5 và 2 giờ sau khi dùng viên thường và dung dịch uống, đối với từng thứ. Giãn phế quản bắt đầu trong vòng 30 phút sau khi uống viên thường, tác dụng tối đa 2 - 3 giờ và có thể kéo dài tới 4 - 6 giờ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Phân bố:

Salbutamol qua hàng rào máu - não, nồng độ ở não đạt khoảng 5% nồng độ huyết tương. Ở các tuyến ngoài hàng rào máu - não (tuyến tủy, yên), thuốc đạt nồng độ gấp 100 lần nồng độ trong toàn não bộ. Salbutamol qua nhau thai nhưng không rõ có vào sữa mẹ không.

Chuyển hóa:

Salbutamol qua chuyển hóa bước đầu ở gan và có thể cả ở thành ruột nhưng không chuyển hóa ở phổi; chất chuyển hóa chính là chất liên hợp sulfat không có hoạt tính.

Thải trừ:

Salbutamol thải trừ nhanh, chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và không đổi; một tỷ lệ nhỏ thải trừ qua phân. Nửa đời huyết tương salbutamol dao động từ 4 - 6 giờ.

ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 100 viên.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



NADYPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

930 C4, đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (028) 3742 2636 - (028) 3742 2637

FAX: 84.28.3742 2635

Ngày 15 tháng 11 năm 2018

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Nguyễn Chí Thành