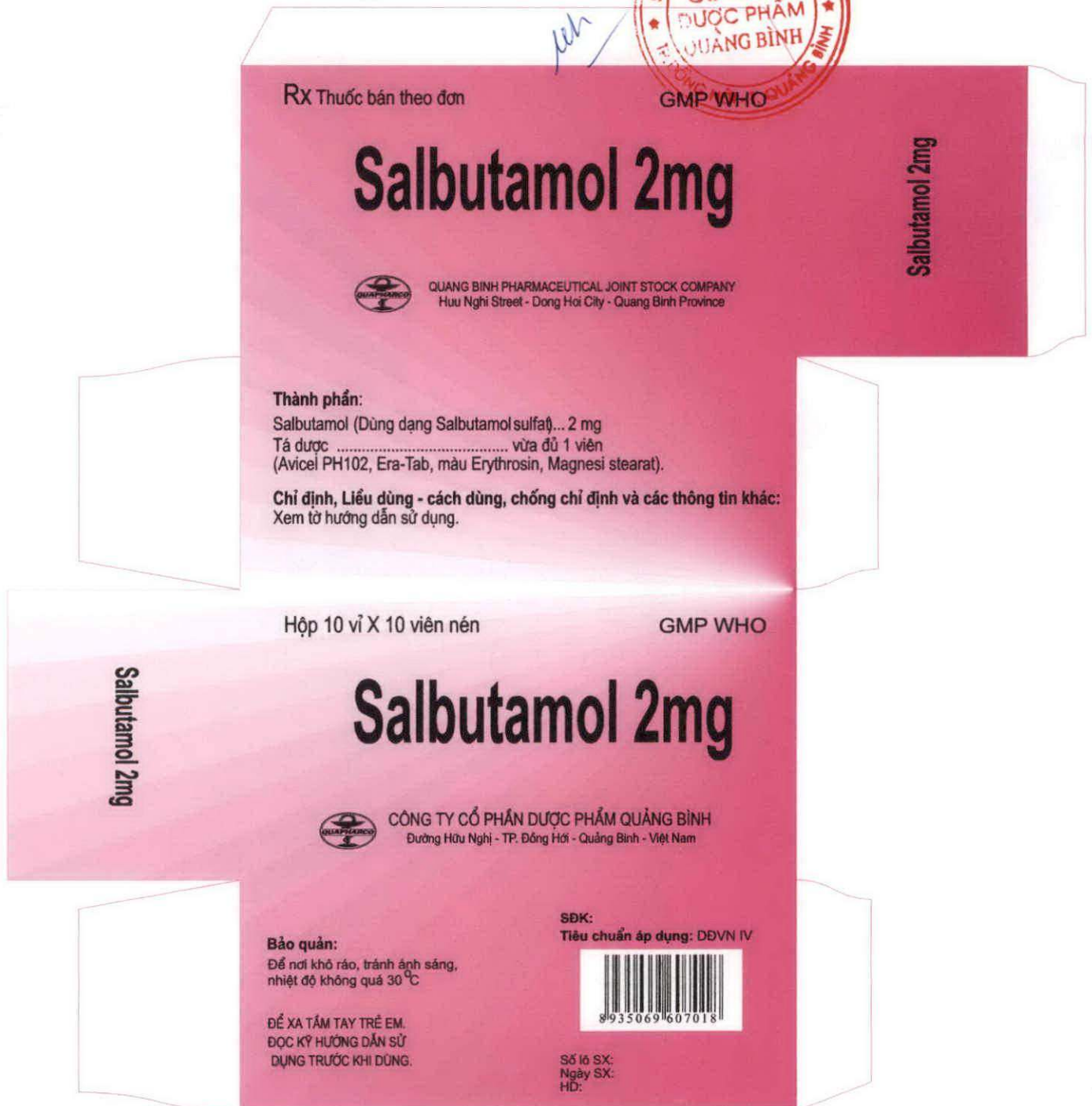


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Mẫu vỉ 10 viên



2. Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên



3. Mẫu nhãn lọ 500 viên

Thành phần: Salbutamol (Dùng dạng Salbutamol sulfat) ... 2 mg Tá dược vừa đủ 1 viên (Avicel PH102, Era-Tab, màu Erythrosin, Magnesi stearat). Chỉ định, Liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO Lọ 500 viên nén SALBUTAMOL 2mg  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình - Việt Nam	SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV  8 935069 607018 THUỐC CUNG CẤP CHO BỆNH VIỆN Số lô SX: Ngày SX: HD:
---	--	--



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN SALBUTAMOL 2 MG



Thành phần:	Mỗi viên nén chứa	
	Salbutamol base	2,0 mg
	(Dùng dạng Salbutamol sulfat)	
	Avicel PH 102	130 mg
	Era-Tab	20 mg
	Đỏ Erythrosin	1,2 mg
	Magnesi stearat	1,5 mg

Chỉ định:

Mọi trường hợp tắc nghẽn đường hô hấp có phục hồi bao gồm hen phế quản, viêm phế quản mãn và khí phế thũng.

Liều dùng – Cách dùng :

Dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

- Người lớn : Uống 4 mg/ lần, 3-4 lần/ ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: 2 mg/ lần, 3-4 lần / ngày.
- Trẻ em từ 2-6 tuổi: 0,2 mg/kg tức là 1-2 mg/lần, 3-4 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Điều trị dọa sảy thai trong 3-6 tháng đầu mang thai.

Tương tác thuốc:

- Không dùng kết hợp với các thuốc ức chế thụ thể beta không chọn lọc.
- Không dùng kết hợp với các thuốc chẹn beta như : propranolol
- Thận trọng khi bệnh nhân có dùng thuốc chống đái tháo đường.
- Khi chỉ định salbutamol phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang điều trị.

Thận trọng:

- Khi dùng liều thông thường mà kém tác dụng bệnh nhân nên khám lại không nên tự ý tăng liều.
- Phải hết sức thận trọng khi sử dụng salbutamol cho bệnh nhân bị cường giáp, rối loạn nhịp thất, bệnh cơ tim tắc nghẽn, rối loạn tuần hoàn động mạch vành, tăng huyết áp, đái tháo đường.
- Khi chỉ định salbutamol, cần phải giảm liều thuốc kích thích beta khác nếu đang dùng.

Tác dụng phụ:

- Salbutamol có thể gây rung nhẹ cơ vân trên một vài bệnh nhân: thường tay bị ảnh hưởng rõ ràng nhất. Tác động này thường thấy với tất cả các chất kích thích β - adrenergic.
- Một vài bệnh nhân có cảm giác căng thẳng.
- Ở bệnh nhân có cảm giác bất thường với các chất kích thích β - adrenergic có thể xuất hiện sự gia tăng giãn mạch ngoại vi nhẹ và tăng nhẹ mất bù nhịp tim.
- Đôi khi chóng mặt đầu đã được báo cáo có thể xảy ra.
- Có rất hiếm báo cáo về co thắt cơ thoáng qua. Các phản ứng quá mẫn bao gồm: phù mạch, mày đay, co thắt phế quản, hạ huyết áp, và suy kiệt đã được báo cáo xuất hiện rất hiếm.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc này khi đã biến màu hoặc quá hạn sử dụng.
- Salbutamol đã được dùng rộng rãi nhiều năm ở trên người mà không gây hậu quả có hại rõ ràng nào. Tuy nhiên, cũng giống như đại đa số các thuốc khác, có rất ít bằng chứng được công bố về tính an toàn của thuốc ở giai đoạn sớm của thai kỳ. Trong các nghiên cứu trên súc vật đã có bằng chứng về tác động có hại của thuốc đến bào thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Cần cân nhắc giữa lợi và hại khi dùng cho đối tượng này
- Salbutamol chưa biết có tiết vào sữa mẹ hay không, cho nên việc sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích của việc điều trị lớn hơn.

Người vận hành máy móc và tàu xe: Khuyến không nên dùng.

Sử dụng quá liều:

Sử dụng quá liều Salbutamol có thể xảy ra: Choáng váng, nhức đầu, rung mạnh, huyết áp thay đổi, tim đập nhanh (trên 200 lần/phút), loạn nhịp. Nặng có thể ngừng tim, tử vong.

- Hạ Kali huyết do quá liều Salbutamol, cần theo dõi kali huyết.

- Chất đối kháng được chọn để xử lý quá liều Salbutamol là các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim.

Đặc tính dược lực học:

Salbutamol là chất kích thích β - adrenergic có tác động chọn lọc cao trên thụ thể β_2 (có ở cơ trơn phế quản, cơ tử cung, cơ trơn mạch máu) và ít tác dụng lên thụ thể β_1 trên cơ tim nên có tác dụng làm giãn phế quản, làm co cơ tử cung và ít có tác dụng lên tim.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, một lượng lớn Salbutamol qua gan rồi vào máu, do đó sinh khả dụng tuyệt đối của salbutamol khoảng 40%. Nồng độ trong huyết tương đạt mức tối đa sau khi uống 2-3 giờ. Chỉ có 5% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 5 đến 6 giờ. Khoảng 50% lượng thuốc được chuyển hoá thành dạng sulfo liên hợp (không có dạng hoạt tính). Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (75-80%) dưới cả hai dạng còn và không còn hoạt tính.

Trình bày: 10 viên nén/ vỉ x 10 vỉ + 1 đơn/ hộp. Lọ nhựa 500 viên.

Bảo quản: Để nơi khô mát tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ"

Mọi chi tiết xin liên hệ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

Địa chỉ: Đường Hữu nghị- TP. Đồng Hới- Quảng bình- Việt nam

Tel: 052.3822475 Fax: 052.3820720

Ngày ...5... tháng ...3... năm 2011.

C.TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Thị Mai