https://trungtamthuoc.com/

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén chứa/
Each tablet contains:
Terbutalin sulfat.....5mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng/ Dry place, not above 30°C, avoid direct sunlight.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See package insert.

M.S.D.N:2600967995-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR
TP. VIỆT TRÌ - T. PHÚ THỌ

Rx Thuốc kê đơn

TERBUTALIN DWP 5mg

Terbutalin sulfat 5mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

WEALPHAR GMP - WHO

Cơ sở sản xuất / Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM WEALPHAR/
WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ/
Lot CN5, Thuy Van Industrial Park, Thuy Van Commune, Viet Tri City, Phu Tho Province.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children. Read the accompanying instructions carefully before use.

SĐK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot. No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx Prescription drug

TERBUTALIN DWP 5mg

Terbutalin sulfat 5mg

Box of 6 blisters x 10 tablets

WEALPHAR GMP - WHO



https://trungtamthuoc.com/

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Terbutalin DWP 5mg

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

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: Terbutalin sulfat 5mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột sắn, povidon K30, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Giảm và phòng ngừa co thắt phế quản trong bệnh hen phế quản và các rối loạn phế quản phổi khác trong đó co thắt phế quản là yếu tố làm phức tạp tình trạng bệnh.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Khi sử dụng terbutalin như liệu pháp duy trì, bệnh nhân nên được điều trị chống viêm tối ưu, như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene.

Terbutalin có thời gian tác dụng từ 7 đến 8 giờ. Do đó, khoảng cách liều dùng tối thiểu được khuyến cáo là 7 giờ.

Người lớn: Trong 1 - 2 tuần đầu, khuyến cáo dùng 2,5mg, 3 lần trong 24 giờ. Sau đó, có thể tăng liều lên 5mg, 3 lần trong 24 giờ để đạt được tác dụng giãn phế quản đầy đủ.

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn.

Trẻ em (7 - 15 tuổi): Liều khởi đầu thường là 2,5mg, 2 lần trong 24 giờ. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, liều có thể cần tăng lên 2,5mg, 3 lần trong 24 giờ.

Dùng sản phẩm khác nếu hàm lượng terbutalin sulfat trong viên không phù hợp với liều.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với terbutalin sulfat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đối với tất cả các chất chủ vận $beta_2$, cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị cường giáp.

Có thể quan sát thấy tác dụng trên tim mạch của thuốc cường giao cảm, bao gồm terbutalin. Có một số bằng chứng từ dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường và tài liệu đã công bố về tình trạng thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến thuốc chủ vận beta.

Do tác dụng tăng co bóp cơ tim của thuốc chủ vận $beta_2$, những thuốc này không nên được sử dụng cho những bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân mắc bệnh tim nặng tiềm ẩn (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp tim hoặc suy tim nặng) đang dùng terbutalin nên được cảnh báo tìm kiếm lời khuyên y tế nếu họ bị đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim trở nặng.

Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực vì chúng có thể xuất phát từ đường hô hấp hoặc tim.

Do tác dụng làm tăng đường huyết của thuốc chủ vận $beta_2$, nên khuyến cáo kiểm soát thêm đường huyết khi sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

Thuốc chủ vận $beta_2$ có thể gây hạ kali máu nghiêm trọng. Cần đặc biệt thận trọng trong trường hợp hen cấp tính nặng vì các nguy cơ liên quan có thể tăng lên do tình trạng thiếu oxy. Tác dụng hạ kali máu có thể tăng lên do các phương pháp điều trị đồng thời. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trong những trường hợp như vậy.

Bệnh nhân mắc bệnh hen dai dẳng cần điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận $beta_2$ nên được điều trị chống viêm tối ưu, như corticosteroid dạng hít, thuốc đối kháng thụ thể leukotriene. Những bệnh nhân này cần tiếp tục dùng thuốc chống viêm sau khi dùng terbutalin ngay cả khi các triệu chứng đã giảm. Nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn hoặc nếu cần tăng liều điều trị của thuốc chủ vận $beta_2$, điều này cho thấy tình trạng bệnh lý nền đang xấu đi và cần đánh giá lại liệu pháp điều trị. Cần cân nhắc đến các yêu cầu về liệu pháp điều trị bổ sung (bao gồm tăng liều thuốc chống viêm). Các đợt kịch phát hen nghiêm trọng nên được điều trị như một trường hợp cấp cứu thông thường.

Thuốc có chứa Lactose monohydrat: Những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai:

Mặc dù chưa thấy tác dụng gây quái thai ở động vật hoặc người, terbutalin chỉ nên được sử dụng thận trọng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Việc điều trị duy trì bằng thuốc chủ vận $beta_2$ đường uống để điều trị bệnh hen và các bệnh phổi khác cần được thực hiện thận trọng vào cuối thai kỳ do có khả năng gây giảm co bóp tử cung.

Phụ nữ cho con bú:

Terbutalin được tiết vào sữa mẹ, nhưng không có khả năng gây ra bất kỳ tác dụng nào đối với trẻ sơ sinh ở liều điều trị.

Hạ đường huyết thoáng qua đã được báo cáo ở trẻ sinh non sau khi mẹ điều trị bằng thuốc chủ vận $beta_2$.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Terbutalin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

Thuốc chẹn beta (bao gồm thuốc nhỏ mắt), đặc biệt là các thuốc không chọn lọc như propranolol, có thể ức chế một phần hoặc toàn bộ tác dụng của thuốc chủ vận beta. Do đó,

https://trungtamthuoc.com/

terbutalin và thuốc chẹn beta không chọn lọc thường không được dùng đồng thời. Terbutalin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc cường giao cảm khác.

Thuốc gây mê halogen

Nên tránh gây mê bằng halothan trong quá trình điều trị bằng thuốc chủ vận $beta_2$ vì thuốc này làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Nên thận trọng khi sử dụng các thuốc gây mê halogen khác cùng với thuốc chủ vận $beta_2$.

Thuốc làm giảm kali máu và hạ kali máu

Do tác dụng hạ kali máu của thuốc chủ vận beta, nên thận trọng khi dùng đồng thời terbutalin với các thuốc làm giảm kali huyết thanh (được biết là làm tăng thêm nguy cơ hạ kali máu như thuốc lợi tiểu, methyl xanthin và corticosteroid), sau khi đánh giá cẩn thận các lợi ích và rủi ro, đặc biệt là tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali máu. Hạ kali máu cũng dẫn đến nhiễm độc digoxin.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Mức độ của các ADR phụ thuộc vào liều lượng và đường dùng. Hầu hết các ADR là đặc trưng của các amin giống giao cảm. Phần lớn các ADR đã tự hồi phục trong vòng 1-2 tuần đầu điều trị.

Tần suất ADR là thấp ở liều khuyến cáo.

Bảng danh sách các ADR

Các ADR được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan (SOC)	Tần suất	ADR
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ ^	Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch, co thắt phế quản, hạ huyết áp và ngã quỵ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Hạ kali máu
Rối loạn tâm thần	Không rõ ^	Rối loạn giấc ngủ và Rối loạn hành vi, như kích động và bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Run Đau đầu
Rối loạn tim	Thường gặp	Nhịp tim nhanh Đánh trống ngực
	Không rõ ^	Rối loạn nhịp tim, ví dụ như rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu Thiếu máu cơ tim cục bộ
Rối loạn mạch máu	Không rõ ^	Giãn mạch ngoại biên

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ ^	Co thắt phế quản nghịch thường*
Rối loạn tiêu hóa	Không rõ ^	Buồn nôn Kích ứng miệng và họng
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ ^	Mày đay Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết #	Thường gặp	Co thắt cơ

^ Được báo cáo một cách tự phát trong dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường và do đó tần suất được coi là không rõ

* Trong một số trường hợp hiếm gặp, thông qua các cơ chế không xác định, co thắt phế quản nghịch thường có thể xảy ra, với tiếng thở khò khè ngay sau khi hít vào. Cần điều trị ngay bằng thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh. Cần ngừng terbutalin và sau khi đánh giá, bắt đầu liệu pháp thay thế.

Một số bệnh nhân cảm thấy căng cơ; điều này cũng là do tác động lên cơ xương chứ không phải do kích thích trực tiếp vào hệ thần kinh trung ương.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng và dấu hiệu có thể xảy ra: Đau đầu, lo lắng, run, buồn nôn, chuột rút, hồi hộp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim. Đôi khi xảy ra tụt huyết áp. Kết quả xét nghiệm: hạ kali máu, tăng đường huyết và nhiễm toan lactic đôi khi xảy ra.

Cách xử trí:

Trường hợp nhẹ và trung bình: Giảm liều.

Các trường hợp nặng: Rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Xác định cân bằng acid-base, đường huyết và chất điện giải, đặc biệt là nồng độ kali huyết thanh. Theo dõi nhịp tim, nhịp thở và huyết áp. Cần điều chỉnh các thay đổi về chuyển hóa. Thuốc chẹn β chọn lọc tim (ví dụ metoprolol) được khuyến cáo để điều trị loạn nhịp tim gây suy giảm huyết động. Thuốc chẹn β nên được sử dụng thận trọng vì có khả năng gây co thắt phế quản: sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Nếu $beta_2$ làm giảm sức cản mạch máu ngoại vi, góp phần đáng kể vào việc giảm huyết áp, nên tăng thể tích tuần hoàn.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: thuốc chủ vận $beta_2$ chọn lọc.

Mã ATC: R03C C03.

Terbutalin là chất kích thích chọn lọc $beta_2$ -adrenergic có tác dụng dược lý sau:

i) **Ở phổi** - giãn phế quản; tăng dẫn lưu dịch nhày; ức chế phù nề và tác dụng chống dị ứng.

ii) **Ở cơ xương** - kích thích vận chuyển Na^+/K^+ và cũng gây ức chế co cơ dưới mức co cứng ở cơ co chậm.

iii) **Ở cơ tử cung** – ức chế sự co bóp tử cung.

iv) **Ở hệ thần kinh trung ương** - thuốc ít đi qua hàng rào máu não ở liều điều trị do bản chất thân nước cao của phân tử.

v) **Ở hệ tim mạch** - terbutalin dẫn đến các tác động trên tim mạch thông qua trung gian là các thụ thể $beta_2$ ở động mạch ngoại vi và trong tim, ví dụ ở những người khỏe mạnh, tiêm 0,25 - 0,5 mg dưới da có liên quan đến việc tăng lưu lượng tim (lên đến 85% so với nhóm đối chứng) do nhịp tim tăng và thể tích nhát bóp lớn hơn. Sự gia tăng nhịp tim có thể là do sự kết

https://trungtamthuoc.com/

hợp của nhịp tim nhanh phản xạ thông qua việc giảm sức cản ngoại vi và tác dụng trực tiếp lên nhịp tim của thuốc.

15. Đặc tính dược động học:

Các thông số cơ bản đã được đánh giá ở người sau khi tiêm tĩnh mạch và uống liều điều trị, ví dụ:

Tiêm tĩnh mạch liều duy nhất

Thể tích phân bố (vss):	114L
Tổng độ thanh thải của cơ thể (cl):	213 ml/phút
Thời gian lưu trú trung bình (mrt):	9,0 giờ
Độ thanh thải qua thận (clr):	149 ml/phút (nam)

Liều uống

Độ thanh thải qua thận (clr):	1,925 ml/phút (nam)
	2,32 ml/phút (nữ)

Đường cong nồng độ/thời gian trong huyết tương sau khi dùng đường tĩnh mạch được đặc trưng bởi pha phân phối nhanh, pha đào thải trung gian và pha đào thải muộn. Thời gian bán thải cuối cùng ($t_{½}$) đã được xác định sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại (giá trị trung bình thay đổi trong khoảng 16 - 20 giờ).

Sinh khả dụng

Thức ăn làm giảm sinh khả dụng sau khi uống thuốc (trung bình 10%).

Sinh khả dụng khi uống lúc đói là 14 - 15%.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính sau khi uống là liên hợp với sulfat và một số liên hợp với glucuronide cũng có thể được tìm thấy trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ × vỉ 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cở sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.