

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch khí dung Vinsalmol 5



VINSALMOL 5

“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 của thuốc:

Cho một ống/lọ 2,5 ml chứa:

Thành phần dược chất: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)..... 5 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, dinatri edetat, dung dịch acid sulfuric 1M, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ..... 2,5 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung

Mô tả:

Chế phẩm là dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu **hoặc** dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài **hoặc** dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, đóng trong ống nhựa hàn kín.

pH = 3,0 ÷ 5,0

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml;

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml;

Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml;

Hộp 10 lọ x 2,5 ml;

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml;

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2,5 ml;

Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml;

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml.

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:

Cách dùng:

- Vinsalmol 5 là dạng dung dịch khí dung dùng cho máy phun sương hoặc thông qua ống nội khí quản. Không được tiêm, uống.
- Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 được thiết kế để sử dụng là không pha loãng. Tuy nhiên, nếu thời

gian sử dụng kéo dài (hơn 10 phút) thì có thể được pha loãng với dung dịch tiêm natri clorid 0,9%.

- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo salbutamol.

Người lớn: Liều khởi đầu 5 mg dưới dạng một liều duy nhất. Điều trị có thể được lặp lại bốn lần một ngày.

- Điều trị tắc nghẽn đường hô hấp nghiêm trọng với bệnh nhân nhập viện: Liều dùng có thể lên đến 40 mg và phải được theo dõi giám sát chặt chẽ.

- Với bệnh nhân điều trị tại nhà: Lợi ích của việc tăng liều cần phải được xem xét, cân nhắc so với nguy cơ bị suy giảm tình trạng bệnh lý tiềm ẩn của bệnh nhân. Trong trường hợp này, đánh giá lâm sàng cần được xem xét và liệu pháp thay thế được thực hiện khi được chỉ định.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như liều người lớn.

- Trẻ em từ 4 - 11 tuổi: 2,5 - 5 mg/lần. Điều trị có thể lặp lại 4 lần/ngày

- Trẻ em dưới 4 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 dùng cho máy phun sương nên được thực hiện dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ. Không được tiêm hoặc uống.

- Ở những bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc không ổn định, thuốc giãn phế quản không phải là liệu pháp duy nhất hoặc điều trị chính. Cần phải có đánh giá lâm sàng định kỳ như kiểm tra chức năng phổi vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao của đợt cấp, thậm chí gây tử vong. Cần phải cân nhắc đến liệu pháp điều trị sử dụng corticosteroid dạng uống và/hoặc hít. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy giảm tầm kiểm soát hen suyễn.

- Trong những trường hợp sau, dung dịch khí dung Vinsalmol 5 nên được sử dụng thận trọng và khi có chỉ định rõ ràng: Rối loạn tim nghiêm trọng, đặc biệt là nhồi máu cơ tim; bệnh mạch vành, bệnh cơ tim phì đại và nhịp tim nhanh (do tác động của các thuốc chủ vận beta 2); cao huyết áp nặng và không được điều trị; phình mạch; cường giáp, bệnh tiểu đường khó kiểm soát; u tế bào hồng cầu.

- Tự kiểm tra hằng ngày trong kiểm soát hen theo các hướng dẫn về sử dụng khí dung salbutamol và bất kỳ loại thuốc nào khác cần thiết cho điều trị hen phế quản là rất quan trọng để có thể theo dõi tiến trình của bệnh và hiệu quả của cả thuốc giãn phế quản và thuốc chống viêm. Bệnh nhân nên được hướng dẫn trong việc đo thường xuyên tỷ lệ lưu lượng đỉnh thở (PEFR) sử dụng máy đo lưu lượng đỉnh cầm tay.

- Bệnh nhân đang điều trị bằng khí dung Vinsalmol 5 ở nhà nên được cảnh báo rằng nếu kiểm soát hen suyễn không được cải thiện hoặc suy giảm, hoặc nếu điều trị với thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả, hoặc cần hít với lượng nhiều hơn so với bình thường có thể cần phải đánh giá lâm sàng lại và điều chỉnh liều cho thích hợp. Trong trường hợp này, có thể cần phải dùng thuốc chống viêm. Liều thuốc chống viêm có thể cần phải tăng lên hoặc uống glucocorticoid trong thời gian ngắn. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy

giảm tâm kiểm soát hen suyễn, có thể đe dọa đến tính mạng. Vì vậy, cần phải tìm trợ giúp y tế ngay.

- Việc sử dụng salbutamol ở bệnh nhân hen suyễn cấp tính có thể dẫn đến thiếu oxy máu.
- Liều và tần suất hít các thuốc chủ vận beta 2 tác dụng ngắn chỉ nên tăng lên theo chỉ dẫn của bác sĩ và nếu hiệu quả trước đó không cho thấy được tác dụng mong muốn, bệnh nhân nên được tư vấn bởi bác sĩ. Quá liều thuốc có thể nguy hiểm với các tác dụng không mong muốn trên tim, hạ kali máu, thay đổi vị giác, buồn nôn, bồn chồn, đổ mồ hôi, nhức đầu hoặc run.
- Ảnh hưởng trên tim mạch có thể được tìm thấy ở các thuốc cường giao cảm, trong đó có salbutamol. Có một số bằng chứng đưa ra về các hiện tượng hiếm gặp của thiếu máu cơ tim liên quan đến salbutamol. Bệnh nhân có bệnh tim nặng (bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang được điều trị bằng salbutamol cần báo ngay cho bác sĩ nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim ngày càng xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có căn nguyên của hô hấp hoặc tim gây ra.
- Dùng khí dung Vinsalmol 5 có thể gây ra hạ kali máu. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc như xanthin, glucocorticoid, thuốc lợi tiểu và glycosid tim (digoxin). Nồng độ kali máu cần được theo dõi.
- Salbutamol làm tăng glucose máu, cần phải đo nồng độ glucose máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường. Khi hít với liều cao, nồng độ glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường nên được giám sát chặt chẽ.
- Việc sử dụng khí dung salbutamol kết hợp với thuốc khí dung kháng cholinergic đã được báo cáo gây ra bệnh glôcôm góc đóng cấp tính. Sự phối hợp này cần phải được cân nhắc, đặc biệt ở những bệnh nhân bị glôcôm hoặc có nguy cơ bị glôcôm. Bệnh nhân cần được cảnh báo.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dựa trên nghiên cứu tiền lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng lâu dài, salbutamol đã cho thấy là không gây quái thai. Nếu người mẹ sử dụng salbutamol trong thời gian mang thai, nhịp tim của thai nhi có thể tăng lên. Như một biện pháp phòng ngừa, chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Salbutamol được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng liều cao có thể gây ra tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho trẻ.

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

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như run rẩy tay, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

- Khí dung salbutamol nên được dùng cẩn thận ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc kích thích giao cảm khác.
- Không nên kê đơn đồng thời salbutamol và các thuốc ức chế beta không chọn lọc. Ở bệnh nhân điều trị hen suyễn bằng các thuốc ức chế beta có liên quan đến nguy cơ co thắt phế quản nặng.

- Điều trị salbutamol đồng thời với các dẫn xuất xanthin, glucocorticoid, glycosid tim (digoxin) và thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ kali máu (xem thêm mục thận trọng).
- Điều trị salbutamol đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn trên tim mạch.
- Điều trị salbutamol đồng thời với thuốc corticosteroid làm tăng nguy cơ tăng đường huyết.
- Một số trường hợp đã được báo cáo khi kết hợp salbutamol và ipratropium bromid đã làm tăng nguy cơ bệnh glôcôm góc đóng cấp tính.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác, ngoại trừ dung dịch được liệt kê ở mục **Cách dùng**.

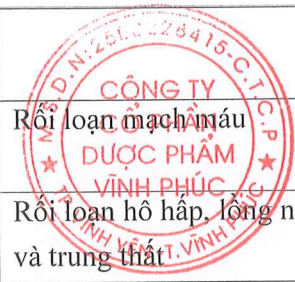
Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Khoảng 10% bệnh nhân có thể bị phản ứng bất lợi. Điều này phụ thuộc vào liều lượng và độ nhạy cảm của người bệnh. Các triệu chứng thông thường nhất là: Thay đổi vị giác (khó chịu và bất thường) và phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi), run rẩy (thường là tay), buồn nôn, đổ mồ hôi, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt và chuột rút cơ bắp.
- Giống như các thuốc xông hít khác, trong một số ít trường hợp, co thắt phế quản có thể xảy ra, biểu hiện bằng sự gia tăng tức thì thở khò khè sau khi dùng thuốc. Co thắt phế quản nghịch thường phải được điều trị ngay lập tức với một liều điều trị thay thế hoặc một thuốc giãn phế quản dạng hít khác nhanh hơn. Nên ngừng ngay khí dung salbutamol, cần đánh giá bệnh nhân, và nếu cần thiết, điều trị thay thế được thiết lập. Các phản ứng quá mẫn như ban da, nổi mề đay, viêm da, ngứa và ban đỏ đã được quan sát.
- Nhịp tim nhanh, có hoặc không có giãn mạch ngoại vi, có thể xảy ra. Loạn nhịp tim (bao gồm rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh và các cơn sung huyết), đánh trống ngực, đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng salbutamol, thường ở những bệnh nhân nhạy cảm. Có những báo cáo về tác động kích thích lên hệ thống thần kinh trung ương với các biểu hiện như suy nhược, rối loạn hành vi, rối loạn giấc ngủ, ảo giác sau khi hít salbutamol, xuất hiện chủ yếu ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bảng dưới đây trình bày tác dụng không mong muốn của thuốc theo tần suất và hệ cơ quan:

(Thường gặp ($1/100 < ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 < ADR < 1/1\,000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$), không biết (không xác định được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

<i>Hệ thống cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng không mong muốn của thuốc</i>
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.
Rối loạn chuyển hóa	Hiếm gặp	Hạ kali máu, tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Run rẩy, chóng mặt
	Hiếm gặp	Rối loạn hành vi
	Rất hiếm gặp	Suy nhược, rối loạn giấc ngủ, ảo giác.
Rối loạn nhịp tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ, đánh trống ngực,

 Rối loạn mạch máu		đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng).
	Không biết	Thiếu máu cơ tim
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Giãn mạch ngoại vi
	Rất hiếm gặp	Ngất xỉu
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Co thắt phế quản nghịch thường
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Buồn nôn, thay đổi vị giác.
Rối loạn cơ xương	Rất hiếm gặp	Ngứa, phát ban, ban đỏ, nổi mề đay, phù mạch
Toàn thân	Hiếm gặp	Chuột rút cơ bắp
	Thường gặp	Nhức đầu, phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Để tránh miệng, họng bị kích thích, nên súc miệng sau khi hít thuốc. Có thể giảm nguy cơ gây co thắt phế quản nghịch thường bằng cách điều trị phối hợp với corticosteroid hít.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Nguy cơ quá liều khi sử dụng salbutamol khó xảy ra nếu được sử dụng theo hướng dẫn.

Triệu chứng:

- Trong trường hợp dùng quá liều, những tác dụng không mong muốn nêu trên xảy ra rất nhanh và với mức độ nặng hơn. Các triệu chứng điển hình là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, đau ngực và run rẩy mạnh, đặc biệt là trên tay. Buồn nôn, chóng mặt, tăng huyết áp tâm thu và hạ huyết áp tâm trương cũng có thể được quan sát. Các phản ứng tâm thần cũng đã được quan sát thấy sau khi dùng salbutamol quá liều.
- Quá liều salbutamol có thể gây ra hạ kali máu, tăng đường huyết, tăng lipid máu và tăng ceton máu. Đã có báo cáo về tăng nồng độ lactat huyết thanh sau khi dùng salbutamol liều cao. Các triệu chứng bao gồm thở sâu và nhanh, ngón tay và ngón chân xanh và lạnh, không có khả năng tập trung, nói khó.

Xử trí:

- Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể sử dụng than hoạt hoặc chất nhuận tràng. Nếu gặp các triệu chứng liên quan đến tim, có thể sử dụng thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim, tuy nhiên, khi sử dụng cần rất thận trọng. Không sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Theo dõi ECG được chỉ định ở những bệnh nhân này.
- Trong trường hợp giảm huyết áp nhanh, có thể sử dụng các thuốc làm tăng thể tích huyết tương.
- Nếu hạ kali máu, cân bằng điện giải cần được theo dõi và, nếu thích hợp, cần phải dùng chất điện giải.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Adrenergic, thuốc hít, chất chủ vận chọn lọc trên thụ thể adrenergic beta 2.

Mã ATC: R03AC02

Salbutamol là một chất chủ vận beta 2 chọn lọc. Ở liều điều trị, thuốc kích thích trên chủ vận beta 2 của cơ phế quản làm giãn phế quản. Với tác dụng khởi đầu nhanh chóng (trong vòng 5 phút), thuốc đặc biệt thích hợp cho việc điều trị và phòng ngừa các cơn hen suyễn. Salbutamol có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở hầu hết các bệnh nhân.

Đặc tính dược động học:

- Sau khi phun sương, có khoảng từ 10 đến 20% hoạt chất sẽ đi vào đường hô hấp dưới. Phần còn lại lưu giữ trong bình phun sương hoặc tích tụ trong túi thực quản. Phần lưu giữ trong đường thở sẽ được hấp thu vào mô và lưu thông trong phổi, nhưng không được chuyển hóa bởi phổi. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%.
- Khi vào hệ thống tuần hoàn, thuốc được chuyển hóa trong gan thành chất liên hợp sulfat không có hoạt tính và được bài tiết ra ngoài chủ yếu trong nước tiểu, dưới dạng không biến đổi và chất chuyển hóa không hoạt tính.
- Hầu hết liều salbutamol đường xông hít được bài tiết trong vòng 72 giờ.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở túi nhôm đối với ống nhựa: 03 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam